پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با گل محمدی بر کاهش دلیریوم و بهبود پیامدهای بالینی بیماران مولتیپل تروما در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با گل محمدی بر کاهش دلیریوم و بهبود پیامدهای بالینی بیماران مولتیپل تروما.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور بر روی ۱۲۳ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی درمانی پیامبر اعظم بندرعباس انجام می‌گردد. تخصیص تصادفی با پاکت‌های مات پنهان می‌شود. بیماران و ارزیابی‌کنندگان پیامد کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تروما با سن ۱۸ تا ۶۵ سال؛ نمره شدت آسیب کمتر از ۱۵؛ مقیاس اغمای گلاسکو بیشتر از ۸؛ عدم حساسیت به اسانس‌های گیاهی. شرایط عدم ورود: دلیریوم پایه؛ سابقه اختلالات روانپزشکی؛ اختلالات بویایی.

گروه‌های مداخله

گروه اول اسانس اسطوخودوس، گروه دوم اسانس گل محمدی و گروه کنترل آب مقطر را به صورت استنشاقی با ظروف و شرایط کاملا مشابه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم؛ شدت دلیریوم؛ سطح هوشیاری و بیقراری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240929063203N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-28, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-28, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-28, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 9999 4691

آدرس ایمیل

miladmohammadi981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-31, ۱۴۰۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با گل محمدی بر کاهش دلیریوم و بهبود پیامدهای بالینی بیماران مولتیپل تروما در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با گل محمدی بر کاهش دلیریوم و بهبود پیامدهای بالینی بیماران مولتیپل تروما در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال نمره شدت آسیب (ISS) کمتر

از ۱۵ نمره مقیاس کما گلاسکو (GCS) بیشتر از ۸ عدم حساسیت و آلرژی شناخته‌شده به اسانس‌های گیاهی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دلیریوم پایه در زمان پذیرش داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی ابتلا به اختلالات بویایی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۳، ۶ و ۹ و با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده می‌شود. بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی درمانی پیامبر اعظم (ص) که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی و به نسبت مساوی در سه گروه شامل دو گروه مداخله (دریافت‌کننده اسانس اسطوخودوس و اسانس گل محمدی) و یک گروه کنترل (دریافت‌کننده آب مقطر) تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور است. در این بررسی، بیماران (شرکت‌کنندگان) و پرستارانی که اجرای مداخله، ارزیابی پیامدها و مراقبت بالینی را بر عهده دارند نسبت به تخصیص گروه‌ها و نوع رایحه دریافتی کاملاً کور خواهند بود. جهت حفظ کورسازی، مداخله تحت نظارت پرستار کور اجرا می‌شود و بیماران در گروه کنترل، آب مقطر (به عنوان دارونما) را با شرایط ظاهری و روش استنشاقی کاملاً مشابه با گروه‌های مداخله (اسانس اسطوخودوس و گل محمدی) دریافت می‌کنند تا تفاوتی در ظاهر و روند مداخله احساس نشود. به این ترتیب احتمال سوگیری عملکردی و سوگیری ارزیاب به حداقل می‌رسد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر
بندر عباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تاریخ تایید
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1404.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم

کد ICD-10
F05

توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

2

شرح
آسیب‌های تروماتیک متعدد

کد ICD-10
M12.59

توصیف کد ICD-10
Traumatic arthropathy, multiple sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم (وضعیت روان‌آشفتگی) در بیماران بستری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه از ابتدای ورود به مطالعه به مدت ۵ روز (یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه در صورت ترخیص زودتر).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی/ 0-7امتیاز

2

شرح متغیر پیامد
میانگین امتیاز شدت دلیریوم (روان‌آشفتگی).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه از زمان شروع مداخله به مدت ۵ روز (یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی/0-8امتیاز

3

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری، آرام‌بخشی و بی‌قراری بیمار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه از ابتدای مداخله به مدت ۵ روز (یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آشفتگی و آرام‌بخشی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد روزهای بستری بر اساس اطلاعات مندرج در پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص نهایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت کل روزهای بستری بیمار با بررسی پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان اتصال به دستگاه تنفس مصنوعی تا زمان جداسازی موفقیت‌آمیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه روزها و ساعات اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی ثبت‌شده در گزارش‌های پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای آرام‌بخش و ضد روان‌پریشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در طول مدت مداخله (تا ۵ روز) یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دوز کل و نوع داروهای دریافتی از طریق بررسی برگه دستورات پزشک و گزارش‌های دارویی

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی روزانه به مدت ۵ روز یا تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ابزارهای استاندارد ارزیابی درد (مانند مقیاس‌های رفتاری درد در بیماران غیرهوشیار یا مقیاس دیداری درد)

6

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت زمان بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت وضعیت حیات یا فوت بیمار در پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تصادفی‌سازی، بیماران گروه اول علاوه بر مراقبت‌های استاندارد ICU، رایحه‌درمانی با اسانس خالص و استاندارد اسطوخودوس دریافت می‌کنند. اسانس مورد استفاده دارای گواهینامه تأیید خلوص و کیفیت از سازمان غذا و دارو بوده و خلوص آن حداقل ۹۸٪ است. برای انجام مداخله، گاز استریل 4×44×4 با ۵ قطره اسانس اسطوخودوس اشباع شده و در فاصله حدود ۱۰ سانتی‌متری از بینی بیمار قرار داده می‌شود (گاز آغشته به اسانس به یقه بیمار متصل می‌گردد). از بیمار خواسته می‌شود به مدت ۳۰ دقیقه رایحه را استنشاق کند. این مداخله روزانه یک بار در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌شود. مدت مداخله پنج روز متوالی یا تا زمان ترخیص از ICU (هر کدام زودتر رخ دهد) ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم علاوه بر مراقبت‌های استاندارد، رایحه‌درمانی با اسانس خالص گل محمدی دریافت می‌کنند. روش اجرا، دوز، مدت و فرکانس مداخله کاملاً مشابه گروه اسطوخودوس است. در این روش، گاز استریل 4×44×4 با ۵ قطره اسانس گل محمدی اشباع شده و در فاصله حدود ۱۰ سانتی‌متری از بینی بیمار قرار داده می‌شود و بیمار به مدت ۳۰ دقیقه آن را استنشاق می‌کند. این مداخله روزانه یک بار در ساعات ۸ تا ۹ صبح و به مدت پنج روز متوالی یا تا زمان ترخیص از ICU انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت‌های استاندارد ICU را دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه رایحه‌درمانی برای آنها انجام نمی‌شود. به منظور حفظ کورسازی، ظرف مشابه حاوی آب مقطر در کنار بالش بیمار قرار داده می‌شود تا شرایط محیطی مشابه با گروه‌های مداخله حفظ گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم(ص)
نام کامل فرد مسوول
پژمان شاهرخی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن

+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 161 3924
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
4040438
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک نور، بلوار امام حسین، کوچه نور 3/9، ساختمان آیلا 2
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919884206
تلفن
+98 76 9999 4691
فکس
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید وطن خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان 5 طبقه، طبقه اول، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
hormozgan91@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک نور، بلوار امام حسین، کوچه نور 3/9، ساختمان آیلا 2
شهر

بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919884206
تلفن
+98 76 9999 4691
فکس
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست