پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش بر ثبات همودینامیک، شاخص‌های التهابی، آرامبخشی، کیفیت خواب و دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس لیموترش بر ثبات همودینامیک، شاخص‌های التهابی، سطح آرام‌بخشی، کیفیت خواب و بروز دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، موازی، آینده‌نگر و سه‌سوکور بر ۱۰۴ بیمار، با تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی و نسبت ۱:۱ (۵۲ نفر در هر گروه). توالی تصادفی با تابع RAND نرم‌افزار Excel تولید خواهد شد. کد اخلاق: IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.183.A

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. بیماران پس از احراز شرایط و اخذ رضایت‌نامه، به‌صورت تصادفی در دو گروه اسانس لیموترش و دارونما قرار می‌گیرند. شاخص‌های همودینامیک، التهابی، آرام‌بخشی، کیفیت خواب و دلیریوم تا ۷۲ ساعت پس از جراحی ارزیابی می‌شوند. بیماران، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن ۴۰–۸۰ سال؛ کاندید جراحی انتخابی قلب باز، به‌ویژه CABG؛ وضعیت ASA I–III؛ هوشیاری و جهت‌یابی مناسب و توانایی ارتباط کلامی؛ رضایت آگاهانه کتبی. عدم ورود:حساسیت به اسانس لیموترش یا فرآورده‌های گیاهی؛ اختلال بویایی یا انسداد بینی؛ اختلال روان‌پزشکی فعال و شدید؛ سابقه شخصی یا خانوادگی دلیریوم پس از عمل؛ شرکت هم‌زمان در کارآزمایی مشابه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استنشاق پنج قطره اسانس لیموترش از شب قبل از عمل تا ۲۴ ساعت پس از جراحی، هر دو ساعت یک‌بار، به‌جز هنگام بیهوشی و تهویه مکانیکی. گروه کنترل: اجرای همان پروتکل با روغن بادام تلخ بدون بو به‌عنوان دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های همودینامیک؛ CRP، کورتیزول سرم و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ؛ بروز و شدت دلیریوم (ICDSC)؛ سطح آرام‌بخشی (RASS)؛ کیفیت خواب (RCSQ).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059795N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم علی قلیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4351 2673
آدرس ایمیل
gholizade001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش بر ثبات

همودینامیک، شاخص‌های التهابی، آرامبخشی، کیفیت خواب و دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس لیموترش در بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۴۰ تا ۸۰ سال کاندید جراحی انتخابی قلب باز، به‌ویژه جراحی پیوند عروق کرونر (CABG). وضعیت جسمانی ASA کلاس I تا III هوشیاری و جهت‌یابی مناسب نسبت به زمان، مکان و شخص و توانایی برقراری ارتباط کلامی در زمان اخذ رضایت رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت شناخته‌شده به اسانس لیموترش یا فرآورده‌های گیاهی مورد استفاده در مطالعه. اختلال بویایی یا انسداد مجاری بینی که مانع استنشاق مناسب رایحه شود. ابتلا به اختلال روان‌پزشکی فعال و شدید که ارزیابی پیامدهای مطالعه را مختل کند سابقه شخصی یا خانوادگی دلیریوم پس از عمل.5. شرکت هم‌زمان در کارآزمایی بالینی مشابه.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه‌گیری در دسترس و احراز شرایط ورود، بیماران به‌صورت فردی و با نسبت تخصیص ۱:۱، با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Microsoft Excel تولید می‌شود. تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، هم‌شکل و مهروموم‌شده حاوی کد اختصاصی پنهان می‌ماند. آماده‌سازی و کدگذاری مداخلات توسط عضو مستقلی از تیم پژوهش انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، کارکنان درمانی مسئول مراقبت و تحلیلگران داده‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. به شرکت‌کنندگان اطلاع داده می‌شود که رایحه‌ای خنثی و مطبوع را به‌عنوان بخشی از مراقبت دریافت خواهند کرد، بدون آنکه نوع اسانس مشخص شود. اسانس لیموترش و اسانس بادام تلخ به‌عنوان مداخله و کنترل، به‌طور یکسان رقیق شده و در بطری‌های کدگذاری‌شده و غیرقابل‌تشخیص از نظر ظاهر و بسته‌بندی، توسط متخصص بیهوشی مستقلی آماده می‌شوند. اسانس بادام تلخ به دلیل بوی ملایم به‌عنوان کنترل استفاده می‌شود. ارزیابی پیامدها، توسط کارکنان کورشده بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود. داده‌ها با کدهای ناشناس در نرم‌افزار SPSS وارد شده و هویت گروه‌ها پس از اتمام تحلیل آماری آشکار می‌شود.

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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2026-07-17, ۱۴۰۵/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودینامیک

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

شاخص‌های التهابی

کد ICD-10

.

توصیف کد ICD-10

.

3

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

.

توصیف کد ICD-10

.

4

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

.

توصیف کد ICD-10

.

5

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
T88.59
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیکی شامل فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، میانگین فشار شریانی و ضربان قلب پس از جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل از عمل، قبل از القای بیهوشی، هنگام ورود به بخش مراقبت‌های ویژه و ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و میانگین فشار شریانی با مانیتورینگ فشار خون شریانی تهاجمی و ضربان قلب با الکتروکاردیوگرام.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح پروتئین واکنشی سی سرم به‌عنوان شاخص التهابی در بیماران تحت جراحی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل از عمل، قبل از القای بیهوشی و هنگام ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه قلب.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح پروتئین واکنشی سی در نمونه‌های خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی معتبر.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح کورتیزول سرم به‌عنوان شاخص پاسخ فیزیولوژیک به استرس جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل از عمل، قبل از القای بیهوشی و هنگام ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه قلب.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح کورتیزول سرم در نمونه‌های خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی معتبر.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات نسبت تعداد نوتروفیل‌ها به لنفوسیت‌ها به‌عنوان شاخص التهابی در بیماران تحت جراحی قلب باز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل از عمل، قبل از القای بیهوشی و هنگام ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه قلب.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت تعداد نوتروفیل‌ها به لنفوسیت‌ها بر اساس شمارش افتراقی گلبول‌های سفید در نمونه خون وریدی.

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح آرام‌بخشی و بی‌قراری بیماران پس از جراحی قلب باز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به بخش مراقبت‌های ویژه قلب و ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سطح آرام‌بخشی و بی‌قراری با استفاده از مقیاس آرام‌بخشی ـ بی‌قراری ریچموند در زمان‌های تعیین‌شده.

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت خواب بیماران پس از جراحی قلب باز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول، دوم و سوم پس از جراحی، پس از بازیابی کامل هوشیاری بیمار.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کیفیت خواب با استفاده از پرسش‌نامه خواب ریچاردز ـ کمپبل، بر اساس پاسخ‌های بیمار به گویه‌های ابزار در زمان‌های تعیین‌شده.

7

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم پس از جراحی قلب باز در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلب، تا ۷۲ ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غربالگری دلیریوم با استفاده از چک‌لیست غربالگری دلیریوم در بخش مراقبت‌های ویژه، توسط پرستاران آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص گروهی بیماران انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس لیموترش. در این گروه، پنج قطره اسانس لیموترش استانداردشده روی پنبه استریل ریخته شده و هر دو ساعت یک‌بار، از شب قبل از عمل جراحی تا زمان انتقال بیمار به اتاق عمل، مورد استفاده قرار می‌گیرد. مداخله هنگام بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی متوقف می‌شود. پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه قلب، هنگام دریافت اکسیژن از طریق کانولای بینی، پنج قطره اسانس لیموترش در فلومتر اکسیژن با جریان چهار لیتر در دقیقه قرار داده می‌شود. پس از بازگشت تنفس خودبه‌خودی و اکستوباسیون، مداخله با همان روش هر دو ساعت یک‌بار تا ۲۴ ساعت پس از جراحی ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رایحه‌درمانی استنشاقی با روغن بادام تلخ به‌عنوان پلاسبو. در این گروه، پنج قطره روغن بادام تلخ روی پنبه استریل ریخته شده و مطابق برنامه زمانی گروه مداخله، هر دو ساعت یک‌بار از شب قبل از عمل تا زمان انتقال بیمار به اتاق عمل استفاده می‌شود. مداخله هنگام بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی متوقف می‌شود. پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه قلب، هنگام دریافت اکسیژن از طریق

کانولای بینی، پنج قطره روغن بادام تلخ در فلومتر اکسیژن با جریان چهار لیتر در دقیقه قرار داده می‌شود. پس از بازگشت تنفس خودبه‌خودی و اکستوباسیون، مداخله هر دو ساعت یک‌بار تا ۲۴ ساعت پس از جراحی ادامه می‌یابد. سایر مراحل اجرا در هر دو گروه یکسان است.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیاوش سنگی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-23515
تلفن
+98 21 23515
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
سیاوش سنگی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02173430000-1
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-22439780
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
siavashsangi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش سنگی
موقعیت شغلی
عضوهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش سنگی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی قلیزاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366
ایمیل
gholizade001@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی مدنظر نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیاوش سنگی siavashsangi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل متقاضی، مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات