پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز: کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر رایحه درمانی بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بعد از جراحی قلب باز. طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور. نحوه انجام: بيماران تحت عمل جراحي قلب باز كه داراي سطح هوشياري (GCS) 15 باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیمارانی که هر یک از ویژگی‌های زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهد شد: (الف) بيماران مبتلا به مشكلات ريوي؛ (ب) اعتیاد به مواد مخدر و الکل و نیز اعتیاد به داروهای مسکن؛ (ج) اختلال حس شامه؛ (د) افراد مبتلا به تشنج؛ (ه) مصرف داروهای ضد اضطراب؛ (و) سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ (ز) اینتوباسیون بیش از 24 ساعت. مداخلات: ریختن دو قطر اسانس اسطوخودوس 2% به داخل ماسك اكسيژن ريخته شده و بيمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقيقه از طريق آن ماسك آن را استنشاق مي‌كند. کنترل: ریختن دو قطر آب مقطر به داخل ماسك اكسيژن ريخته شده و بيمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقيقه از طريق آن ماسك آن را استنشاق مي‌كند. متغیر های پیامد اصلی: تسکین درد بعد از عمل جراحي كه با استفاده از خط كش مدرج از صفر تا ده درجه‌بندي شده است. متغيرهاي پيامد فرعي: بررسي اضطراب با استفاده از پرسشنامه اسپيلبرگ و استرس و افسردگي با استفاده پرسشنامه Dass 21

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203299014N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز: کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماران تحت عمل جراحي قلب باز كه داراي سطح هوشياري ((GCS 15 باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که هر یک از ویژگی‌های زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهد شد: (الف) بيماران مبتلا به مشكلات ريوي؛ (ب) اعتیاد به مواد مخدر و الکل و نیز اعتیاد به داروهای مسکن؛ (ج) اختلال حس شامه؛ (د) افراد مبتلا به تشنج؛ (ه) مصرف داروهای ضد اضطراب؛ (و) سابقه بیماری روانی شناخته شده؛

(ز) اینتوباسیون بیش از 24 ساعت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2012-06-26, ۱۳۹۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قفسه سینه بعد از استرنوتومی در جراحی قلب باز

کد ICD-10

I97

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد ناشی از استرنوتومی بعد از جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج از صفر تا ده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریختن دو قطر اسانس اسطوخودوس 2% به داخل ماسك اكسيژن ريخته شده و بيمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقيقه از طريق آن ماسك آن را استنشاق مي‌كند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ریختن دو قطر آب مقطر به داخل ماسك اكسيژن ريخته شده و بيمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقيقه از طريق آن ماسك آن را استنشاق مي‌كند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

آدرس خیابان

گروه داخلی و جراحی, دانشکده پرستاری و مامایی, دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان، خيابن شهيد فهميده

شهر

همدان

ردیف بودجه
Financial support from one percent budget specified to research projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم پهداشتي، گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دکتري عمومي، PhD، استادیار اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
+98 81 1838 0509
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه داخلی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
فکس
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی