پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری: کارآزمايي باليني تصادفي شده يك سو كور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور. نحوه انجام: بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بخش آنژیوگرافی با معیارهاي زير وارد مطالعه خواهند شد: (الف) آنژیوگرافی بار اول؛ (ب) عدم وجود شرايط بحراني باليني؛ (ج) عدم انجام آنژيوپلاستي؛ (د) عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ (ه) هوشیاری کامل فرد و توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنه؛ (ی) عدم وجود بیماری اضطراب تشخیص داده شده بر اساس نظر پزشک. بیماران دارای معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) عدم تحمل آروماتراپی به هر علت؛ (ب) هرگونه اختلال یا بی ثباتی در وضعیت هوشیاری و یا همودینامیکی منجر به عدم امکان ادامه مطالعه؛ (ج) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه مداخله رایحه درمانی با پنج قطره اسانس گل سرخ 40% با اتصال دستمال به یقه بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود. در گروه پلاسبو از پنج قطره آب بر روی دستمال متصل به یقه بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود. اندازه گيري پيامد اصلی: استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک با پرسشنامه های زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (الف) استرس به کمک بخش استرس پرسشنامه dass21 سنجیده می شود؛ (ب) اضطراب به کمک بخش اضطراب پرسشنامه dass21 سنجیده می شود؛ (ج) بعد از سنجیدن متغیر های همودینامیک (فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، متوسط فشار خون شریانی، ضربان قلب و تنفس) با دستگاه مانیتورینگ و ساعت عقربه ای در فهرست وارسی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702019759N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي بيكمرادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0439

آدرس ایمیل

bikmoradi@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

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری: کارآزمايي باليني تصادفي شده يك سو كور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با گل محمدي بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بخش آنژیوگرافی با معیارهاي زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) آنژیوگرافی بار اول؛ (ب) عدم وجود شرایط بحراني بالیني؛ (ج) عدم انجام آنژیوپلاستي؛ (د) عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ (ه) هوشیاری کامل فرد و توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنه؛ (ی) عدم وجود بیماری اضطراب تشخیص داده شده بر اساس نظر پزشک. بیماران دارای معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) عدم تحمل آروماتراپی به هر علت؛ (ب) هرگونه اختلال یا بی ثباتی در وضعیت هوشیاری و یا همودینامیکی منجر به عدم امکان ادامه مطالعه؛ (ج) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش بلوك بندي تصادفي متعادل استفاده خواهد شد و بیماران در دو گروه مداخله (آروماتراپي) و کنترل (استنشاق آب مقطر) قرارخواهند گرفت. کورسازي براي کمیته تحلیل گران پژوهش انجام خواهد گردید .

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

بیماری آترواسکلروتیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

I25.1

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

4

شرح

آنژیوگرافی کرونری

کد ICD-10

(Y70-Y82)

توصیف کد ICD-10

Medical devices associated with adverse incidents in diagnostic and therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورنگ قلبی و ساعت عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بخش استرس پرسشنامه dass 21

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از بخش اضطراب پرسشنامه DASS 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، بیماران پنج قطره اسانس گل سرخ 40% روي پارچه جاذب متصل به يقه بيمار را به مدت 20 دقيقه استنشاق مي كنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو، بیماران پنج قطره آب مقطر روي دستمال پارچه جاذب متصل به يقه هاي آنان مي كنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
آزاد فتاحی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
From place of 1% University research projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دكتراي مديريت پزشكي/دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دكتراي مديريت پزشكي/دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0439
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي بيكمرادي
موقعیت شغلی
دكتراي مديريت پزشكي/دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0439
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.umsha.ac.ir

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