

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده يك سو کور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر رایجه 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 کرونری در بخش آنژیوگرافی با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) آنژیوگرافی بار اول؛ (ب) عدم وجود شرایط بحرانی بالینی؛ (ج) عدم انجام آنژیوپلاستی؛ (د) عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ (ه) هوشیاری کامل فرد و توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه؛ (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 رایجه 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 گیری پیامد 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 واریسی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702019759N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/09, 31-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

1396/05/09, 2017-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیکمردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 1838 81 98+

آدرس ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31, 2017-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده يك سو کور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با گل محمدی بر استرس، اضطراب و متغیر های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بخش آنژیوگرافی با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) آنژیوگرافی بار اول؛ (ب) عدم وجود شرایط بحرانی بالینی؛ (ج) عدم انجام آنژیوپلاستی؛ (د) عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ (ه) هوشیاری کامل فرد و توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه؛ (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.

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**

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ 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 21 dass

3**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی متعادل استفاده خواهد شد و بیماران در دو گروه مداخله (آروماتراپی) و کنترل (استنشاق آب مقطر) قرار خواهند گرفت. کورسازی برای کمیته تحلیل گران پژوهش انجام خواهد گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

17-06-2017, 1396/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.249

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% روی پارچه جاذب متصل به یقه بیمار را به مدت 20 دقیقه استنشاق می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو، بیماران پنج قطره آب مقطر روی دستمال پارچه جاذب متصل به یقه های آنان می‌کنند.

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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت پزشکی/دانشیار

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

0439 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت پزشکی/دانشیار

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

0439 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://umsha.ac.ir>

فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.umsha.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمراذی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت پزشکی/دانشیار

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

0439 3838 81 98+

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