

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تک مرکزی می باشد. 60 بیمار کاندید که دارای معیارهای ورود؛ بیماران کاندید آنژیوگرافی، معیارهای خروج؛ واکنش شدید به بوی رایحه بهار نارنج و عدم تحمل بوی آن؛ نامساعد شدن وضعیت همودینامیک بیمار در طی مداخله؛ وجود اختلال شنوایی، بویایی و بینایی به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران به چهار گروه 30 نفره تقسیم می شوند. ابتدا علائم حیاتی و سطح اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب سنجیده می شود سپس در گروه اول سه قطره از اسانس بهارنارنج در گروه دوم سه قطره نرمال سالین بر روی پنبه ریخته و به مدت بیست دقیقه استنشام میشود در گروه سوم مداخله موسیقی ملایم بی کلام از طریق هدفون به مدت بیست دقیقه پخش می شود و در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود. بیست دقیقه بعد مجدداً سطح اضطراب و علائم حیاتی چک می شود. سطح اضطراب و علائم حیاتی پاسخ به درمان راتعیین میکند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092610222N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی معیارهای خروج: واکنش شدید به بوی رایحه بهار نارنج و عدم تحمل بوی آن؛ نامساعد شدن وضعیت همودینامیک بیمار در طی مداخله؛ وجود اختلال شنوایی، بویایی و بینایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و موسیقی درمانی بر اضطراب و برخی علائم حیاتی افراد کاندیدای آنژیوگرافی غیر اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی معیارهای خروج: واکنش شدید به بوی رایحه بهار نارنج و عدم تحمل بوی آن؛ نامساعد شدن وضعیت همودینامیک بیمار در طی مداخله؛ وجود اختلال شنوایی، بویایی و بینایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیست دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول سه قطره از اسانس بهارنارنج بر روی پنبه ریخته و به مدت

بسیست دقیقه استنشام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه دوم سه قطره نرمال سالین بر روی پنبه ریخته و به مدت بسیست

دقیقه استنشام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

در گروه سوم موسیقی ملایم بی کلام به مدت بسیست دقیقه از طریق

هدفون پخش میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرشته آیین

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/07/02, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.196.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آنژیو گرافی عروق کرونر

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیست دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

نام کامل فرد مسوول
فرشته آیین
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5652 3333 38 98+
فکس
ایمیل
fereshtehaein@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشته آیین
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fereshtehaein@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشته آیین
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5652 3333 38 98+
فکس
ایمیل
fereshtehaein@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد