

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد. تمامی بیمارانی که در بیمارستان کوثر سمنان تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار خواهند گرفت، جامعه مطالعه را تشکیل خواهند داد. معیار اصلی ورود به مطالعه داشتن هوشیاری کافی در روز اول پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. مهمترین معیار خروج از مطالعه کاهش سطح هوشیاری بیمار می باشد. حجم نمونه 30 نفر برای هر گروه و در مجموع 60 نفر برآورد شده است. جهت انجام پژوهش، در صبح روز بعد از عمل کیفیت خواب بیمار با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنجیده خواهد شد. از ساعت 9 شب دوم، در گروه مداخله رایحه اسطوخودوس و در گروه کنترل دارونما (آب مقطر)، بر روی یک گلوله پنبه به میزان 2 قطره چکانده شده و در جلوی بینی قرار خواهد گرفت و از بیماران خواسته خواهد شد تا 10 تنفس عمیق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به یقه بیمار متصل خواهد ماند. اینکار به مدت 3 روز برای بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. سپس اختلاف بین نمره خواب اولیه و نمرات خواب محاسبه شده پس از انجام مداخلات در هر دو گروه محاسبه خواهد شد. در پایان اختلاف بین نمرات در هر دو گروه مورد مطالعه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1082 3107 25 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimian.aa@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

#### 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

رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران بعد از عمل

جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان کوثر شهرستان سمنان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی قلب باز غیر اورژانس برای اولین بار؛ محدوده سنی بین 30 تا 75 سال؛ شرایط همودینامیک پایدار مانند فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک و ضربان قلب بین 60 تا 100 ضربه در دقیقه؛ عدم مصرف مواد مخدر در تاریخچه بیمار؛ نداشتن بیماری روانی تأیید شده؛ نداشتن سابقه آلرژی شناخته شده به رایحه اسطوخودوس یا هر حساسیت فصلی؛ نداشتن اختلالات بویایی شناخته شده؛ نداشتن اختلالات تنفسی شناخته شده مانند آسم؛ داشتن هوشیاری کامل و برخورداری از توانایی کامل شنیداری و گفتاری. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت داروهای آرامبخش علاوه بر درمان های روتین، دیس

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060811399N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-06-2017, 1396/03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/03/22, 2017-06-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

ریتمی‌های تهدید کننده حیات و یا هر وضعیت اورژانس که نیاز به مداخله فوری داشته باشد؛ از هوش رفتن بیمار؛ تمایل بیمار برای توقف مطالعه؛ حساسیت به رایحه اسطوخودوس و یا بروز هرگونه واکنش حساسیتی در طی مطالعه.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### 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)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از عصاره اسطوخودوس شرکت باریج اسانس استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.14

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب

#### کد ICD-10

G47.0

#### توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، به مدت 4 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب پس از استنشاق آب مقطر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، به مدت 4 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، رایحه اسطوخودوس بر روی یک گلوله پنبه به میزان 2 قطره چکانده خواهد شد و در جلوی بینی قرار خواهد گرفت و از بیماران خواسته خواهد شد تا 10 تنفس عمیق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به یقه بیمار متصل خواهد ماند. سپس از لباس بیمار جدا شده و دور ریخته خواهد شد. این روند به مدت 3 روز برای بیماران انجام خواهد شد. پس از هر مداخله، کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، آب مقطر بر روی یک گلوله پنبه به میزان 2 قطره چکانده خواهد شد و در جلوی بینی قرار خواهد گرفت و از بیماران خواسته خواهد شد تا 10 تنفس عمیق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به یقه بیمار متصل خواهد ماند. سپس از لباس بیمار جدا شده و دور ریخته خواهد شد. این روند به مدت 3 روز برای بیماران انجام خواهد شد. پس از هر مداخله، کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان  
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر، طبقه اول، معاونت پژوهشی  
شهر  
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی رشیدی پور  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی  
شهر  
سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین داوری  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

7825 3343 23 98+

فکس

ایمیل

hosseindavari30@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی ابراهیمیان  
موقعیت شغلی

دکترای سلامت در بلایا و فوریتها  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aa.ebrahimian@semums.ac.ir,

ebrahimian.aa@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی ابراهیمیان  
موقعیت شغلی

دکترای سلامت در بلایا و فوریتها  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aa.ebrahimian@semums.ac.ir,

ebrahimian.aa@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی