

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی رایحه درمانی با اسطوخدوس و روغن بادام بودار بر اضطراب و افسردگی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر اضطراب و افسردگی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب طراحى انجام مطالعه: تصادفی، یک سوکور، کنترل با دارونما، مرحله 2 کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی معیار های ورود: داشتن نمره اضطراب و افسردگی بالای 7 بر اساس ابزار HADS ، سن بالای 18 سال، بیماران با تشخیص بیماریهای ایسکمیک قلبی، آنژین صدری و سکته قلبی، عدم آلرژی به گلها و گیاهان و یا هرگونه حساسیت فصلی معیار های خروج: انصراف بیمار از ادامه مطالعه، ایجاد نارسایی قلبی درجه 3 و 4، ترخیص، فوت و یا انتقال بیمار قبل از اتمام مطالعه، ایجاد یک موقعیت استرس زای جدید، مداخله: مدت مطالعه 2 روز، شروع از ساعت 11 صبح، استعمال 2 قطره اسانس اسطوخدوس کنار یقه بیمار، پر کردن پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی قبل از مداخله، یک ساعت بعد و 9 ساعت بعد از مداخله زمان: شروع مداخله از اول دی ماه 1391 پیامد اولیه: کاهش سطح اضطراب و افسردگی بیماران در طول مدت بستری بودن در بخش

تلفن

3134 5121 21 98+

آدرس ایمیل

m.n1359@mihanmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رایحه درمانی با اسطوخدوس و روغن بادام بودار بر اضطراب و افسردگی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه اسطوخدوس در درمان اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: داشتن نمره اضطراب و افسردگی بالای 7 بر اساس ابزار HADS ، سن بالای 18 سال، بیماران با تشخیص بیماریهای ایسکمیک قلبی، آنژین صدری و سکته قلبی، نداشتن ریسک شوک کاردیوژنیک، نداشتن شرایط طبی بسیار ضعیف بر اساس نظر پزشک معالج طی زمان بستری، جلب نظر موافق پزشک معالج جهت ورود بیماران به مطالعه، نداشتن پیس میکر، عدم استفاده از روشهای مکمل درمان (درمانهای گیاهی، سنتی و سایر درمانها) در یک هفته گذشته، عدم سابقه اختلالات روانپزشکی و یا تحت درمان های اضطراب و افسردگی بودن، عدم اعتیاد، نداشتن سابقه آسم، اگرما، عدم آلرژی به گلها و گیاهان و یا هرگونه حساسیت فصلی نداشتن اختلالات بویایی، عدم وجود اختلالات شناختی یا ضعف در کارکرد شناختی بیمار، توانایی در صحبت کردن به فارسی سلیس، به طوری که در انجام مصاحبه و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111711498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/14, 04-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/14, 2014-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ناطق

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تکمیل پرسشنامه ایجاد مشکل نکند معیارهای خروج شامل: انصراف بیمار از ادامه مطالعه، ایجاد نارسایی قلبی درجه 3 و 4، ترخیص، فوت و یا انتقال بیمار قبل از اتمام مطالعه، ایجاد یک موقعیت استرس زای جدید،

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران-رو به روی حرم امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

345627-367480

تاریخ تایید

1392/04/08, 2013-06-29

کد کمیته اخلاق

175283/41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

(F00-F99)

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ساعت و 9 ساعت بعد از مداخله در طی 2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ساعت و 9 ساعت بعد از مداخله در طی 2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بالای سر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ساعت بعد و 9 ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بالای سر هر بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ساعت بعد و 9 ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بالای سر هر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

- گروه مداخله: سنجش بار اول: تکمیل پرسشنامه HADS (نیم ساعت قبل از اجرای مداخله) شروع مداخله تقریباً ساعت 11 صبح چکاندن 2 قطره اسانس اسطوخدوس توسط قطره چکان روی دستمال کاغذی و اتصال به بقیه لباس بیمار توسط سنجاق درخواست از بیمار برای تنفس عادی به مدت 20 دقیقه سنجش بار دوم: تکمیل پرسشنامه برای بار دوم، (یک ساعت بعد در ساعت 12 ظهر) سنجش بار سوم: برای بار سوم تکمیل پرسشنامه (در ساعت 8 شب) ادامه مداخله: در طول شب قبل از خواب حدود ساعت 10 شب نیز یک بار دیگر مداخله (چکاندن 2 قطره اسانس اسطوخدوس) جهت بیمار اجرا می‌شود. سنجش بار چهارم: تکمیل پرسشنامه برای بار چهارم، صبح موقع بیدار شدن (حدود ساعت 7) در روز بعد نیز همین مراحل جهت بیمار تکرار گردیده و در پایان روز دوم و صبح روز سوم اندازه گیریها انجام خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دارونما: سنجش بار اول: تکمیل پرسشنامه HADS (نیم ساعت قبل از اجرای مداخله) شروع مداخله تقریباً ساعت 11 صبح چکاندن 2 قطره اسانس اسطوخدوس توسط قطره چکان روی دستمال کاغذی و اتصال به یقه لباس بیمار توسط سنجاق درخواست از بیمار برای تنفس عادی به مدت 20 دقیقه سنجش بار دوم: تکمیل پرسشنامه برای بار دوم، (یک ساعت بعد در ساعت 12 ظهر) سنجش بار سوم: برای بار سوم تکمیل پرسشنامه (در ساعت 8 شب) ادامه مداخله: در طول شب قبل از خواب حدود ساعت 10 شب نیز یک بار دیگر مداخله (چکاندن 2 قطره اسانس اسطوخدوس) جهت بیمار اجرا می شود. سنجش بار چهارم: تکمیل پرسشنامه برای بار چهارم، صبح موقع بیدار شدن (حدود ساعت 7) در روز بعد نیز همین مراحل جهت بیمار تکرار گردیده و در پایان روز دوم و صبح روز سوم اندازه گیریها انجام خواهند شد.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ناطق

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حیدری

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

ت 22-ن 15

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد-دانشکده پرستاری و مامایی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حیدری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع ولی عصر طالقانی-دانشکده پرستاری شاهد

شهر

تهران

کد پستی

002166418590

تلفن

6418590 216+

فکس

ایمیل

HEIDARI43@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

عباس عبادی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری بقیه اله، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

6418587 216+

تلفن

فکس

ایمیل

EBADI432@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد ناطق

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع ولی عصر طالقانی، دانشکده پرستاری شاهد

شهر

تهران

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

کد پستی
تلفن
6418587 216+
فکس
ایمیل
NATEGH.MOHAMAD@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی