

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تاثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج در برابر پلاسبو بر کیفیت خواب بیماران قلبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر اسانس بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران قلبی طراحی: جمعیت (بیماران قلبی بستری در بخش های مراقبت قلبی بیمارستان بو علی سینا قزوین) - حجم نمونه: 30 نفر مداخله - 30 نفر کنترل نحوه انجام: تکمیل فرم رضایت آگاهانه، در صورت کسب امتیاز بیشتر از 5 در پرسشنامه مقیاس خواب آلودگی روزانه اپورث و مثبت بودن پرسشنامه آپنه خواب برلین، بیمار وارد مطالعه می شود و پرسشنامه خواب بیمارستانی به صورت قبل و بعد از مداخله تکمیل می شود. مداخلات: ابتدا تست حساسیت با یک قطره اسانس بهار نارنج 2/5 درصد در گروه مداخله و روغن آفتابگردان در گروه کنترل و در صورت عدم بروز علائم حساسیت، سه شب متوالی، استفاده از اسانس بهار نارنج با غلظت 10 درصد، هر شب سه قطره به صورت استنشاقی با سه تنفس عمیق در گروه مداخله و استفاده از روغن آفتاب گردان سه قطره به صورت استنشاقی با سه تنفس عمیق در گروه کنترل انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب بیمار بر اساس پرسشنامه خواب بیمارستانی (SMHSQ)

6793 3661 26 98+

آدرس ایمیل

aghoudosi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

- هزینه پرسنلی: 9500000 ریال - هزینه وسایل: 500000 ریال - هزینه کل: 10000000 ریال

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, 1392/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج در برابر پلاسبو بر کیفیت خواب بیماران قلبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایجه بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: - بستری بیمار با تشخیص بیماری قلبی در بخش مراقبت های قلبی - داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه - پایداری علائم حیاتی (فشار خون، نبض، تنفس، دما) - سن بالای 18 سال و زیر 65 سال - عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد. - عدم استفاده از داروهای گیاهی در دو هفته گذشته - عدم وجود سابقه حساسیت به داروها یا مواد گیاهی - عدم بروز علائم حساسیت در تست انجام شده - مثبت بودن پرسشنامه شاخص خواب آلودگی اپورث (امتیاز بیشتر از 5) - مثبت بودن پرسشنامه آپنه خواب برلین معیارهای خروج: - ناپایداری در علائم حیاتی که منجر به تغییر دستورات دارویی مرتبط با علائم حیاتی شود - تغییر دوز یا حذف داروهای آرام بخش توسط پزشک - انتقال از بخش مراقبت های ویژه قلبی به سایر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121415789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2014, 1392/11/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-08, 1392/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا محمدی حریری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

بخش -ها -ترخیص از بیمارستان به دستور پزشک یا ترخیص با میل شخصی -عدم تمایل بیماره ادامه همکاری در مطالعه -بروز علائم حساسیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی: در شروع نمونه گیری، با استفاده از دو گوی آبی

(کنترل) و قرمز (مداخله) هر یک از بخش‌های مراقبت قلبی (دو بخش)

به صورت تصادفی برای گرفتن نمونه انتخاب می‌شود و هر هفته به

صورت متناوب محل گرفتن نمونه کنترل و مداخله تغییر می‌کند تا

زمانی که حجم نمونه‌ها به 30 برسد. نحوه کور سازی: بیمار نمی‌داند

که در کدام گروه قرار می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فزون

آدرس خیابان

فزون - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی فزون

شهر

فزون

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1392/04/24, 2013-07-15

کد کمیته اخلاق

20/7615/d

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10  
120-121-12  
توصیف کد ICD-10  
Ischemic Heart Disease

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از مداخله - سه روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب بیمارستانی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اسانس بهارنارنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از شروع مداخله - هر سه ساعت حین انجام مداخله و 2

ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم و نشانه‌های بالینی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس بهار نارنج توسط موسسه تحقیقات جنگلها و

مراعات تهران تهیه شد و با روغن آفتاب گردان خالص رقیق شده و به

غلظت 10 درصد رسیده است که به مدت سه شب متوالی با استفاده

از روش استنشاقی، هر شب سه قطره روی دستمال کاغذی ریخته

می‌شود و توسط بیمار با سه تنفس عمیق استنشام می‌شود.

پرسشنامه خواب بیمارستانی به صورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن آفتاب گردان خالص به مدت سه شب متوالی با

استفاده از روش استنشاقی، هر شب سه قطره روی دستمال کاغذی

ریخته می‌شود و توسط بیمار با سه تنفس عمیق استنشام می‌شود.

پرسشنامه خواب بیمارستانی به صورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

فریبا محمدی حریری

آدرس صفحه وب  
www.qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا محمدی حریری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
282813338034 98+  
فکس  
7268 1223 28 98+  
ایمیل  
aseman\_f\_hariry@yahoo ; aghoudosi@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا محمدی حریری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6001 1333 28 98+  
فکس  
6051 6522 21 98+  
ایمیل  
aseman\_f\_hariry@yahoo; aghoudosi@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.qums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
شهر  
قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
زینت جورابچی  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا محمدی حریری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6001 1333 28 98+  
فکس  
6051 6522 21 98+  
ایمیل  
aseman\_f\_hariry@yahoo ; aghoudosi@qums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی