پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه 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 بیشتراز 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 بهارنارنج 2/5درصد در گروه مداخله و روغن آفتابگردان در گروه کنترل ودرصورت عدم بروز علائم حساسیت، سه شب متوالی، استفاده از اسانس بهار نارنج با غلظت 10درصد ، 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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121415789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا محمدی حریری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3661 3793

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, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه 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 رایحه 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

بخش¬ها -ترخیص از بیمارستان به دستور پزشک یا ترخیص با میل شخصی -عدم تمایل بیماربه 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 سویه 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 بخش های مراقبت قلبی (دو بخش) به صورت تصادفی برای گرفتن نمونه انتخاب می شود و هر هفته به صورت متناوب محل گرفتن نمونه کنترل و مداخله تغییر می کند تا زمانی که حجم نمونه ها به 30 برسد. نحوه کور سازی: بیمار نمی داند که در کدام گروه قرار می گیرد.

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 قزوین

آدرس خیابان

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

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2013-07-15, ۱۳۹۲/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

د/20/7615

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 نشانه های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس بهار نارنج توسط موسسه تحقیقات جنگلها و مراتع 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 می شود و توسط بیماربا سه تنفس عمیق استشمام 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 می شود و توسط بیمار با سه تنفس عمیق استشمام 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 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
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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریبا 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
+98 28 1333 6001
فکس
+98 21 6522 6051
ایمیل
aseman_f_hariry@yahoo ; aghoudosi@qums.ac.ir
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
فریبا 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
+98 282813338034
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
aseman_f_hariry@yahoo ; aghoudosi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریبا 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
+98 28 1333 6001
فکس
+98 21 6522 6051
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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی