

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تأثیر رایحه درمانی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد بالای 18 سال ، نمره اضطراب بیشتر از 20 بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر ، عدم اعتیاد به مواد مخدر ، عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان ، عدم مصرف داروهای روانپزشکی و ضد اضطراب و معیار خروج تمایل بیمار برای خروج از مطالعه می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران جراحی پیوند عروق کرونر بیمارستان افشار یزد می باشند که 64 نفر از آنها در این مطالعه شرکت می نمایند . روش مداخله : عصر روز قبل از جراحی پس از تکمیل فرم رضایت نامه ، مشخصات دموگرافیک و علائم حیاتی اندازه گیری و ثبت شده و پرسشنامه اضطراب سنج آشکار اسپیلبرگر که شامل 20 سوال می باشد تکمیل شده و سپس به بیماران گروه مداخله به مدت 20 دقیقه گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس و به افراد گروه کنترل گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره آب مقطر جهت استنشاق داده می شود. بعد از 20 دقیقه مجدداً پرسشنامه توسط بیمار تکمیل شده و علائم حیاتی ثبت می شود

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5317 1824 35 98+

آدرس ایمیل

emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل

جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر؛ سن بیشتر از

18 سال ؛ بستری در بخش جراحی قلب در روز قبل از جراحی ؛داشتن

سواد خواندن و نوشتن ؛ کسب نمره بیش از 20 در پاسخ به پرسش

نامه اسپیلبرگر ؛ عدم سابقه جراحی قلبی قلبی ؛ عدم سابقه حساسیت

و آلرژی به گیاهان ؛ عدم اختلال در حس بویایی ؛ عدم درد حاد در زمان

انجام مداخله ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر ؛ عدم مصرف داروهای

روانپزشکی ؛ پر کردن فرم رضایت نامه . معیار خروج : تمایل بیمار

برای خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012116146N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/12/05, 24-02-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/12/05, 2014-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زارع زردبني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

## 1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر-مشاهده

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله : استنشاق دو قطره اسانس اسطوخودوس (لاوندولا)

محصول شرکت باریج اسانس کاشان به مدت 20 دقیقه که بر روی یک

عدد گلوله پنبه ای ریخته می شود . مداخله عصر روز قبل از عمل

انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل : استنشاق دو قطره آب مقطر به عنوان دارونما به مدت

20 دقیقه که بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته می شود . مداخله عصر

روز قبل از جراحی انجام خواهد شد .

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین زارع زردینی

آدرس خیابان

یزد-خیابان جمهوری اسلامی-بیمارستان افشار

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای میرحسینی

آدرس خیابان

یزد-بیمارستان افشار

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۱/۱۹, 2014-02-08

کد کمیته اخلاق

223119

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین زارع زردبني

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-خیابان بوعلی سینا-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5317 1824 35 98+

فکس

ایمیل

hossien.zare1362@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا پور موجد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان  
یزد-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5317 1824 35 98+

فکس

ایمیل

movahed446@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین زارع زردبني

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد - خیابان بوعلی سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5317 1824 35 98+

فکس

ایمیل

hossien.zare1362@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