پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 اسطوخودس بر سطح اضطراب و علایم 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140121116146N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زارع زردیني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 5317

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

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

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 قبلی 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹
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

متغیر پیامد ثانویه

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 اي 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 اي 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
حسين زارع زردیني
آدرس خیابان
یزد-خیابان جمهوري اسلامي-بیمارستان افشار
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
آقاي میرحسیني
آدرس خیابان
یزد-بیمارستان افشار
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
حسين زارع زرديني
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-خیابان بوعلي سینا-دانشکده پرستاري وماماي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 5317
فکس
ایمیل
hossien.zare1362@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پور موحد
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-خیابان بوعلي-دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 5317
فکس
ایمیل
movahed446@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
حسين زارع زرديني
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد -خیابان بوعلي سینا -دانشکده پرستاري وماماي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 5317
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی