پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسانس اسطوخودوس بر اضطراب وعلایم حیاتی بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران قلبی عروقی به ویژه انفارکتوس میوکارد در مرحله حاد و در 48 ساعت اول بستری، اضطراب زیادی را تجربه می کنند و نسبت به بیمارانی که که اضطراب کمتری دارند 5 مرتبه بیشتر به ایسکمی، سکته مجدد، تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی مبتلا می شوند. خود بخش های بیمارستان نیز به علت سروصدا، بیگانه بودن محیط، ایجاد اختلال در خواب و غیره تنش زا هستند. یکی از روشهای غیر دارویی پایین آورنده اضطراب که در سال های اخیر توجه زیادی را به خود معطوف نموده، رایحه درمانی است. به هر حال بررسی های ما نشان می دهد که تاکنون تأثیر رایحه اسطوخودوس بر کاهش استرس و اضطراب بیماران ایسکمیک قلبی در بخش CCU مورد مطالعه قرار نگرفته است؛ لذا این مطالعه با هدف تعیین میزان اثر بخشی اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علایم حیاتی بیماران ایسکمیک قلبی بستری در مراکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) و امام علی (ع)دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 93 انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030216797N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اشتریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 2052

آدرس ایمیل

hashtarian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی مصوب در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسانس اسطوخودوس بر اضطراب وعلایم حیاتی بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسانس اسطوخودوس بر اضطراب وعلایم حیاتی بیماران سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مسجل بودن تشخیص MI براساس تشخیص پزشک متخصص؛ ابتلا به MI برای بار اول؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم و عدم وجود اختلال بویایی؛ نداشتن اختلال طبی یا مسری کنترل نشده؛ آگاه بودن به زمان، مکان و شخص؛ موافقت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ سن بین 25 تا 65 سال؛ ثبات علائم حیاتی؛ نداشتن درد در زمان مصاحبه و تکمیل پرسش نامه؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ کسب نمره بیشتر از 20 از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر. معیارهای خروج: تحت CPR قرار گرفتن در بدو ورود به اورژانس یا در بخش سی سی یو ؛ مصرف داروی آرام بخش در طول مطالعه بدون تجویز پزشک؛ بیماران مبتلا به دیس ریتمی های قلبی، فیبریلاسیون بطنی، تاکیکاردی بطنی و شوک کاردیوژنیک؛ عدم همکاری در طول مطالعه؛ مرگ بیمار در طول

مطالعه؛ حساسیت به بوی اسطوخودوس.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

49404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 15 الی 20 دقیقه بعد از مداخله در د روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندار سنجش اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (رایحه درمانی): قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب آشکار اسپیلبرگر تکمیل می شود. سپس در ساعات 11-10 صبح و 7-6 عصر و در هر نوبت به مدت 20 دقیقه، طی دو روز (در مجموع 4 جلسه)، 3 قطره اسانس خالص اسطوخودوس را که بر روی دستمال کاغذی چکانده می شود استنشاق خواهند کرد. سپس 20 دقیقه بعد از مداخله، پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر دوباره تکمیل خواهد شد در گروه دوم (گروه کنترل): به همین منوال عمل خواهد شد و فقط به جای عصاره اسطوخودوس از آب مقطر استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) و امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

حسین اشتریان

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین اشتریان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، رئیس دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار دولت آباد، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1827 9796
فکس
ایمیل
hashtarian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین اشتریان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1827 9796
فکس
ایمیل
hashtarian@kumsac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین اشتریان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت، رئیس دانشکده پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1827 9796
فکس
ایمیل
hashtarian@kums.ac.ir
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