پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین میزان اثر بخشی اسانس بهار نارنج بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 95 انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد 80 بیمار که قصد انجام آنژیوگرافی برای اولین بار را دارند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران به دو گروه مساوی مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه مورد، قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب آشکار اسپیلبرگر تکمیل می شود. سپس بیماران یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی، اسانس خالص بهار نارنج را استنشاق خواهند کرد. سپس 15 الی 20 دقیقه بعد از مداخله، پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر دوباره تکمیل خواهد شد و تغیرات سطح اضطراب سنجیده می شود. در گروه شاهد نیز به همین منوال عمل خواهد شد و فقط به جای عصاره بهار نارنج از آب مقطر استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040816797N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: انجام آنژیوگرافی عروق کرونر برای اولین بار؛ شرایط اورژانسی وجود نداشته باشد؛ عمل دیگری قبل و در حین آنژیوگرافی انجام نشده باشد؛ 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 30 تا 75 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: 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؛ حساسیت به بوی بهار نارنج.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 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
بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15 الی 20 دقیقه بعد از مداخله
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 بیماران یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی، 4 میلی لیتر اسانس خالص بهار نارنج را که بر روی دستمال کاغذی چکانده می شود استنشاق خواهند کرد. سپس 15 الی 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 بهار نارنج 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 علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
حسین اشتریان
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین کریم
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، هیت علمی 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 3827 9796
فکس
ایمیل
hashtarian@kumsac.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 3827 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/عضو هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673945
تلفن
+98 83 3826 2052
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب
hashtarian@kums.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