

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس بر میزان اضطراب بیماران انفارکتوس قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار با هدف تأثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس بر میزان اضطراب بیماران انفارکتوس قلبی بر روی ۶۰ بیمار انفارکتوس قلبی در بیمارستان قلب الزهرا در شیراز انجام شد. پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم شدند. اضطراب بیماران با مقیاس اشپیل برگر قبل و بعد از مداخله در دو گروه اندازه گیری گردید. در گروه مداخله، استنشاق عصاره اسطوخودوس توسط دستمال غیرقابل جذب آغشته به 3 قطره عصاره به مدت 20 تا 30 دقیقه، 3 بار در روز به مدت 3 روز انجام شد. در گروه کنترل آب مقطر با همین روش به کار برده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081718825N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۹, 10-09-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۹, 2014-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر میربستگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

آدرس ایمیل

mirbastegan.n@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۲, 2014-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۸, 2014-06-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس بر میزان اضطراب

بیماران انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی انفارکتوس قلبی (بار اول و بار دوم و...); سن 30 تا 70 سال; نداشتن اختلال روانی; نداشتن بیماری آلزایمر; عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب; نداشتن اعتیاد به مواد مخدر; کسب نمره بیشتر از 20 از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر; موافقت بیمار جهت شرکت در مطالعه; ثبات همودینامیک. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه; تغییرات ناگهانی وضعیت همودینامیک بیمار; داشتن سابقه حساسیت و آلرژی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر تکمیل می شود. در گروه مداخله استنشاق عصاره اسطوخودوس توسط دستمال غیرقابل جذب آغشته به 3 قطره عصاره به مدت 20 تا 30 دقیقه، 3 بار در روز به مدت 3 روز انجام شد. بعد از 3 روز پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر تکمیل شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر تکمیل می شود. در گروه کنترل استنشاق 3 قطره آب مقطر 20 تا 30 دقیقه، 3 بار در روز به مدت 3 روز انجام شد. بعد از 3 روز پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر توسط واحدهای پژوهش تکمیل شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهراء شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر میربستگان

آدرس خیابان

شیراز- خیابان آستانه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/08, 2014-04-28

کد کمیته اخلاق

medsab.REC.93.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انفارکتوس 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، 20 الی 30 دقیقه، 3 بار در روز به مدت 3 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش اضطراب اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
+98 57 1444 6070
فکس
ایمیل
jganj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر میربستگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 57 1444 6070
فکس
ایمیل
Mirbastegan.n@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد گنجلو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر میربستگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 71 1736 5790
فکس
ایمیل
mirbastegan.n@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