پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسانس لاواندولا بر درد، اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر در دو گروه آزمون و شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس لاواندولا بر درد، اضطراب و شاخصهای همودینامیک بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر طراحی مطالعه: تصادفی، دو سو کور، کنترل با دارونما، یک مرکزی معیارهای ورود: عدم سابقه مصرف داروهای مؤثر بر اعصاب و روان؛ عدم اختلال حس شامه؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی، کبدی، دیابت، سردردهای مزمن و بیماریهای تیروئید؛ عدم اعتیاد به مخدر؛ هوشیاری کامل؛ عدم سابقه حساسیت به گیاهان به ویژه لاواندولا؛ عدم سابقه رایحه درمانی؛ طول مدت اینتوباسیون در دامنه زمانی 6 تا 8 ساعت؛ عدم دریافت داروهای ضد درد و ضد اضطراب طی 3 ساعت قبل از مطالعه؛ دارا بودن فشارخون سیستولیک 95 میلیمتر جیوه و بالاتر معیارهای خروج: بروز ناگهانی هرگونه تغییرات شدید در علائم حیاتی و افت فشارخون سیستولیک به 95 میلیمتر جیوه در هر مرحله از تحقیق حجم نمونه: 98 بیمار جمعیت مورد مطالعه: بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی قلب مداخله: در گروه آزمون 5 قطره اسانس لاواندولا 100 درصد و در گروه دارونما 5 قطره آب مقطر بر روی قسمت فوقانی لبهای بیمار مالیده شده و 30 دقیقه توسط بیمار استنشاق خواهد شد. قبل و پس از هر مداخله شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد، میزان اضطراب با استفاده از بخش اضطراب مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی و شاخصهای همودینامیک اندازه گیری خواهد شد. زمان: از نخستین روز حضور بیماران در بخش جراحی قلب به مدت سه روز متوالی پیامد اولیه: تسکین درد، اضطراب و تغییرات شاخصهای همودینامیک بعد از عمل پیوند عروق کرونر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102119617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت پاریاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های مالی این طرح توسط مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی گیلان تأمین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسانس لاواندولا بر درد، اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر در دو گروه آزمون و شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با اسانس لاواندولا بر درد، اضطراب و شاخص های همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بستری در بخش جراحی قلب مرکز آموزشی و درمانی دکتر حشمت رشت به علت جراحی پیوند عروق کرونر؛ بیماران بالای 18 سال؛ عدم سابقه مصرف داروهای مؤثر بر اعصاب و روان بر اساس مندرجات پرونده؛ عدم اختلال حس شامه و بینایی بر اساس اظهار نظر بیمار؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی، کبدی، دیابت، سردردهای مزمن، میگرن و بیماری فعال روانی؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای تیروئید (طبق مندرجات پرونده)؛ عدم سابقه جراحی قلب؛ دارای تمایل به همکاری؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و الکل (بر اساس مندرجات پرونده)؛ هوشیاری؛ عدم سابقه آلرژی، درماتیت تماسی و حساسیت به گیاهان به ویژه لاواندولا و عطرهای لوازم آرایشی و بهداشتی؛ عدم ابتلا به بیماریهای حاد؛ عدم سابقه رایحه درمانی بر اساس مندرجات پرونده؛ حضور حداکثر 72 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه؛ طول مدت اینتوباسیون در دامنه زمانی 6 تا 8 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه طبق مندرجات پرونده؛ عدم دریافت داروهای ضد درد، ضد اضطراب، آرامبخش و مخدر طی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه و دارا بودن فشارخون سیستولیک 95 میلی متر جیوه و بالاتر.
معیارهای خروج: بروز ناگهانی هرگونه تغییرات شدید در علائم حیاتی؛ بروز علائم حساسیت تنفسی و دارا بودن فشار خون سیستولیک کمتر از 95 میلی متر جیوه در هر مرحله از تحقیق

سن
از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان
ایران، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت

کد پستی
41469-39841

تاریخ تایید
2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق
2930382805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط رایحه درمانی با اسانس لاواندولا با درد، اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از خاتمه مداخله هر 24 ساعت یکبار به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از خاتمه مداخله هر 24 ساعت یکبار به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش اضطراب مقیاس استاندارد اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از خاتمه مداخله هر 24 ساعت یکبار به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

4

شرح متغیر پیامد
نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از خاتمه مداخله هر 24 ساعت یکبار به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد ضربان نبض در یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از خاتمه مداخله هر 24 ساعت یکبار

به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد تنفس در یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 5 قطره اسانس لاواندولا با غلظت 100 درصد بر روی قسمت فوقانی لبهای بیمار (در فاصله بین بینی و لبها) مالیده شده و به مدت 30 دقیقه توسط بیمار استنشاق خواهد شد. مداخله هر 24 ساعت یکبار و به مدت سه روز متوالی پس از ترخیص از بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما 5 قطره آب مقطر بر روی قسمت فوقانی لبهای بیمار (در فاصله بین بینی و لبها) مالیده شده و به مدت 30 دقیقه توسط بیمار استنشاق خواهد شد. مداخله هر 24 ساعت یکبار و به مدت سه روز متوالی پس از ترخیص از بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان 15 خرداد، جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان، مرکز آموزشی-درمانی دکتر حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

آدرس خیابان

ایران، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41469-39841

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir; samaneh.ebrahimi8@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت
کد پستی
41469-39841
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
e_paryad@gums.ac.ir;
samaneh.ebrahimi8@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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