پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس گل رز بر سطح اضطراب بیماران در انتظار جراحی پیوند عروق کرونر.

چکیده پروتکل

چکیده

ما یک مطالعه کاآزمایی شاهد دار تصادفی، یک سو کور با بررسی اثر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل رز بر اضطراب بیماران قبل از جراحی پیوند عروق کرونر انجام خواهیم داد.66 بیمار در این مطالعه شرکت خواهند کرد وبه دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه آزمون 3 قطره از اسانس 4 درصد گل رز را که توسط شرکت باریج اسانس کاشان تولید شده است برای 10 دقیقه، شب و صبح قبل از عمل استنشاق خواهند نمود ودر گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش انجام خواهد شد. سطح اضطراب بیماران قبل و30 دقیقه پس از مداخله بوسیله پرسشنامه اشپیل برگر ارزیابی خواهد شد. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه، عدم حساسیت به اسانس ها وعطرها ، داشتن سن مساوی وبالای 18 سال، کاندید بودن برای جراحی پیوند عروق کرونر می باشد. معیار های اصلی خروج از مطالعه شامل آلرژی به استنشاق اسانس در طول مطالعه، بروز مشکلات تنفسی در طی مداخله، عدم تمایل به شرکت یا ادامه مطالعه می باشد. در این مطالعه اثر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل رز بر سطح اضطراب بیماران قبل از جراحی پیوند عروق کرونر بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

؛

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091919677N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روانبخش اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7345

آدرس ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس گل رز بر سطح اضطراب بیماران در انتظار جراحی پیوند عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس گل رز بر سطح اضطراب بیماران در انتظار جراحی پیوند عروق کرونر.

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل داشتن به شرکت در مطالعه؛ عدم به حساسیت به اسانس ها و عطر های گیاهی؛ داشتن سن مساوی یا بالای 18 سال؛ کاندید بودن برای عمل جراحی پیوند عروق کرونر. شرایط خروج از مطالعه: بروز حساسیت به استنشاق اسانس گل رز اسانس حین مداخله؛ بروز مشکلات تنفسی حین مداخله؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت تخصیص تصادفی در گروه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم،ساختمان شماره 2 دانشگاه،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4764996893
تاریخ تایید
2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR Mazums. Rec.10234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F50-F59
توصیف کد ICD-10
Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله،شب قبل از عمل جراحی،یکساعت قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت تنفسی و تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل از عمل، یکساعت قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارشی عوارض احتمالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 قطره از اسانس 4 درصد گل رز ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس به شماره ساخت 714043، بر روی پارچه کتان غیر قابل جذب به ابعاد 5 در 5 سانتی متر با استفاده از قطره چکان ریخته خواهد شد وبه فاصله 20 سانتی متر از بینی بیمار به لباس او متصل خواهد شد. از بیمار خواسته میشود به مدت 10 دقیقه با انجام تنفس طبیعی رایحه را استشاق کند. این مداخله در دو مرحله، ساعت 9 شب قبل ازعمل و در صبح، یکساعت قبل از عمل انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این بیماران مراقبت های روتین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فضل اله پور
آدرس خیابان
مازندران، بلوار ارتش، بیمارستان مرکز قلب مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی(معاون)

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران - دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فضل اله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران،ساری،خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی،دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

4764996893

تلفن

+98 11 4220 1376

فکس

ایمیل

f.fazlollahpoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

روانبخش اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

4816713445

تلفن

+98 11 3325 7230

فکس

ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فضل اله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده پرستاری ومامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

4764996893

تلفن

+98 11 4220 1376

فکس

ایمیل

f.fazlollahpoor@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