

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

ما یک مطالعه کارآزمایی 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 و به 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 و در گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش انجام خواهد شد. سطح اضطراب بیماران قبل و 30 دقیقه پس از مداخله بوسیله پرسشنامه اشپیل برگر ارزیابی خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه، عدم حساسیت به اسانس ها و عطرها، داشتن سن مساوی و بالای 18 سال، کاندید بودن برای جراحی پیوند عروق کرونر می باشد. معیارهای 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: ۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 13-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 2017-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روان بخش اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 3336 11 98+

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 عطرهای 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

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 و به 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 از عمل 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

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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

1396/06/22, 2017-09-13

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**

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

شهر
ساری

کد پستی
4764996893

تلفن
1376 4220 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

شهر
ساری

کد پستی
4816713445

تلفن
7230 3325 11 98+

فکس
ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

شهر
ساری

کد پستی
4764996893

تلفن
1376 4220 11 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی