

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس گل محمدی بر فشارخون بیماران مبتلا به هایپرتانسیون شهر بهرمان رفسنجان سال 1395

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۱, 03-10-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که به منظور بررسی تاثیر اسانس گل محمدی روی پرفشاری خون 70 بیمار مبتلا به پرفشاری خون شهر بهرمان صورت خواهد گرفت. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل محرز بودن ابتلا به فشارخون از طریق کنترل فشارخون های ثبت شده در سه دوره ی قبل؛ داشتن فشار خون از نوع اولیه؛ ابتلا به پرفشاری خون مرحله ی 1 و 2 فشار خون؛ سالم بودن حس؛ نداشتن حساسیت به اسانس گل محمدی و سابقه ی آلرژی و یا بیماری های تنفسی شرایط عمده خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بروز حساسیت در حین اجرای طرح؛ عدم همکاری در مراجعه به مرکز بهداشتی جهت کنترل فشار خون؛ بیماران اعصاب و روان که دارو مصرف می کنند و بیماری هایی که در حین پژوهش، بیمار را مجبور به مصرف داروهای تغییر دهنده ی فشارخون کند، می باشد. طراحی: پس از انتخاب نمونه های واجد شرایط، بیماران به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه دموگرافیک، دستگاه فشارخون دیجیتال می باشد. نحوه ی انجام: اسانس گل محمدی که بر پایه ی روغن کنجد فیلترشده و بدون بو با رقت یک درصد در قطره چکان های جداگانه به در اختیار گروه آروما قرار می گیرد. در گروه پلاسبو نیز از روغن کنجد فیلترشده و بدون بو در قطره چکان های جداگانه استفاده خواهد شد. مداخلات: در گروه آروما، بیماران به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته به وسیله ی استنشاق سه قطره از اسانس گل محمدی روی پنبه تحت آروماتراپی قرار میگیرند. در گروه آزمون و پلاسبو آروماتراپی با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی انجام می شود. نحوه ی اجرای آروماتراپی در منزل به بیماران توضیح داده می شود. فشارخون بیماران، یک روز قبل از شروع مداخله، بعد از ده دقیقه استراحت از بازوی چپ با دستگاه فشارخون دیجیتال گرفته میشود. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 [31] (دوشنبه، پنج شنبه، دوشنبه، پنج شنبه و دوشنبه) و با رعایت ده دقیقه استراحت توسط یک فرد مشخص در درمانگاه انجام میشود (راس ساعت مشخص). همچنین نبض بیماران نیز به همراه میزان فشارخون بیماران در فرم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060422320N2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل محرز بودن ابتلا به فشارخون از طریق کنترل فشارخون های ثبت شده در سه دوره ی قبل ؛ داشتن فشار خون از نوع اولیه؛ ابتلا به پرفشاری خون مرحله ی 1 و 2 فشار خون ؛ سالم بودن حس ؛ نداشتن حساسیت به اسانس گل محمدی و سابقه ی آلرژی و یا بیماری های تنفسی می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه ؛ بروز حساسیت در حین اجرای طرح ؛ عدم همکاری در مراجعه به مرکز بهداشتی جهت کنترل فشارخون؛ بیماران اعصاب و روان که دارو مصرف می کنند و بیماری هایی که در حین پژوهش، بیمار را مجبور به مصرف داروهای تغییر دهنده ی فشارخون کند، می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.167

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

IX 110

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension Incl.: High blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، روزهای 2،5،9،12 بعد از مداخله، 2 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشارخون دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، روزهای 2،5،9،12 بعد از مداخله ، دوز روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد نبض در دقیقه با استفاده از دستگاه فشارخون دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل از روغن کنجد فیلتر شده و بدون بو به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. بیماران به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته بوسیله ی استنشاق سه قطره از پلاسبو روی پنبه و با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی تحت آروماتراپی قرار می گیرند. یک

روز قبل از شروع مداخله، فشارخون بیماران با دستگاه فشارخون دیجیتال گرفته میشود. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 (دوشنبه، پنجشنبه، دوشنبه، پنجشنبه و دوشنبه) و با رعایت ده دقیقه استراحت توسط یک فرد مشخص و راس ساعت مشخص در درمانگاه انجام می شود. برای اطمینان از مصرف پلاسبو، چک لیست انجام دقیق آروماتراپی توسط بیماران تکمیل شده و تحویل پژوهشگر می شود.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه آروما از اسانس گل محمدی به صورت رقیق شده بر پایه ی روغن کنجد فیلتر شده وبدون بو استفاده می شود. بیماران به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته بوسیله ی استنشاق سه قطره از اسانس گل محمدی روی پنبه و با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی تحت آروماتراپی قرار می گیرند. یک روز قبل از شروع مداخله فشارخون بیماران با دستگاه فشارخون دیجیتال گرفته میشود. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 (دوشنبه، پنجشنبه، دوشنبه، پنجشنبه و دوشنبه) و با رعایت ده دقیقه استراحت توسط یک فرد مشخص و راس ساعت مشخص در درمانگاه انجام میشود. برای اطمینان از مصرف پلاسبو، چک لیست انجام دقیق آروماتراپی توسط بیماران، تکمیل شده و تحویل پژوهشگر می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید باهنر بهرمان نوق

نام کامل فرد مسوول

خانم فرشته شریفی

آدرس خیابان

نوق، بهرمان، میدان امام حسین، بلوار آیت الله هاشمی
رفسنجانی، مرکز بهداشتی شهید باهنر بهرمان

شهر

بهرمان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید رجایی جوادیه نوق

نام کامل فرد مسوول

اعظم خواجه بیگی زاده

آدرس خیابان

نوق، جوادیه فلاح، خیابان بهداری، مرکز بهداشتی درمانی شهید
رجایی جوادیه نوق

شهر

رفسنجان بخش نوق روستای جوادیه فلاح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تلفن

34255900 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.RUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز 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