پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر رایحه درمانی ترکیبی برکیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رایحه درمانی ترکیبی بر کیفیت خواب بیماران سندروم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی می‌باشد. در این مطالعه 60 نفر از بیماران سندروم کرونری حاد واجد شرایط در سه شب بستری به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. با تکمیل فرم رضایت آگاهانه بیماران وارد مطالعه می شوند و پرسشنامه خواب بیمارستانی بصورت قبل و بعد از مطالعه توسط فردی که از قرارگیری واحد پژوهش در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارد تکمیل خواهدشد. شرکت کنندگان در گروه مداخله سه شب متوالی در ساعت 9:00 شب با هدایت پژوهشگر به روش استنشاقی در معرض ترکیبی از اسانس های اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج به ترتیب با نسبت های 6، 2 و 0.5 قرار خواهند گرفت، اسانس ها بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و جلوی بینی بیمار گرفته و از بیمار می خواهیم که چشم ها را ببندد و ده نفس عمیق بکشد و سپس گلوله پنبه را با سنجاق به یقه واحد پژوهش متصل و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه جدا می نمائیم، در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی کیفیت خواب بیمار بر اساس پرسشنامه خواب بیمارستانی وران اشنایدر هالپرن (VSH) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122922682N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3514

آدرس ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی ترکیبی برکیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی ترکیبی برکیفیت خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بستری بیمار با تشخیص بیماری قلبی در بخش مراقبت های قلبی؛ داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ پایداری علائم حیاتی (فشار خون، نبض، تنفس و دما)؛ سن بالای 30 سال و زیر 80 سال؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروها یا مواد گیاهی شرایط خروج از مطالعه: انتقال از بخش مراقبتهای ویژه قلبی به سایر بخشها؛ ترخیص از بیمارستان به دستور پزشک یا ترخیص با میل شخصی؛ عدم تمایل بیماربه ادامه همکاری در مطالعه؛ بروز علائم حساسیت

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
نمونه ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (...AABB,ABAB,) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون(B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت. نحوه کورسازی: پرسشنامه توسط فردی که از قرار گیری واحد پژوهش در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارد تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691711111
تاریخ تایید
2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1394.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل از مداخله، سه روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خواب وران اشنایدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به اسانسها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل از شروع مداخله، هر سه ساعت حین انجام مداخله و 2 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم و نشانه های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت سه شب متوالی در ساعت 09:00 شب، با هدایت پژوهشگر به روش استنشاقی، بیماران هر شب در معرض ترکیبی از اسانس‌های اسطوخودوس، بابونه و بهار نارنج به ترتیب با نسبت 6، 2 و 0.5 که توسط شرکت کشت و صنعت و داروسازی گیاه اسانس گرگان تهیه شده قرار خواهند گرفت، اسانس ها بر روي يك گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و پنبه را جلوی بینی بیمار گرفته از بیمار می‌خواهیم که چشم‌ها را ببندد و ده تنفس عمیق بکشد و سپس گلوله پنبه را با سنجاق به یقه واحد پژوهش متصل و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه جدا می‌نمائیم. پرسشنامه استاندارد خواب بیمارستانی وران، اشنایدر-هالپرن بصورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول سه شب بستری فقط درمان های روتین بخش انجام شده و هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود.پرسشنامه خواب بیمارستانی وران، اشنایدر- هالپرن بصورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا نعمت اللهی
آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
آدرس خیابان
ایران
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین اعلمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وحدت، مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 9391
فکس
ایمیل
aalami.h@gmu.ac.ir; aalami1358@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین اعلمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وحدت،مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 9391
فکس
ایمیل
aalami.h@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین اعلمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وحدت، مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 9391
فکس
ایمیل
aalami1358@yahoo.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