پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استنشاق توام رایحه اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران سندرم حاد کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر استنشاق توام ترکیب رایحه های اسطوخودوس، بابونه و بهار نارنج بر اضطراب و علائم حیاتی در بیماران سندرم حاد کرونر . نوع پژوهش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور باگروه کنترل. جمعیت مورد پژوهش: بیماران روز دوم بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی مرکز آموزشی درمانی امام سجاد (ع)شهریار وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران. اجرا: نمونه هابه روش در دسترس و از طریق تخصیص تصادفی، به سه گروه 25 نفری (تحت رایحه، دارونما و کنترل) تقسیم خواهند شد. جهت کور سازی مطالعه، مداخله توسط پژوهشگر و ارزیابی اضطراب و علائم حیاتی توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد . فرم اطلاعات دموگرافیک توسط خود بیمار در روز اول بستری تکمیل خواهد گردید. در هر سه گروه، پژوهشگر شدت اضطراب را با استفاده از ابزار اضطراب آشکار وپنهان اشپیل برگر و علائم حیاتی بیمار (شامل تعداد نبض، تنفس وفشارخون سیستولیک ودیاستولیک)را نیم ساعت قبل از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله و در صبح فردای آن روز در ساعت 7 صبح اندازه گیری خواهد نمود. همچنین علائم حیاتی بیمار را نیم ساعت بعد و هر چهار ساعت یکبار پس از مداخله(سه نوبت) اندازه گیری خواهد شد . در گروه تحت رایحه، بین ساعات 7 تا8 شب بر روی یک پد چشمی، دو قطره از ترکیب اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج به نسبت 6، 2، 0/5 چکانده و از بیمار خواسته می شود که این پد را در کف دست در فاصله 5 سانتی از بینی قرار داده و 10 نفس عمیق بکشد. سپس همان پد را در کنار بالش بیمار تاصبح روز بعد قرار خواهیم داد.در گروه دارونما،از آب مقطر استفاده خواهد شد. گروه کنترل، اقدامات معمول بخش را دریافت خواهند کرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ACS:Acute Coronary Syndrom

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015073023419N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6532 4031

آدرس ایمیل

rahmani.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق توام رایحه اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران سندرم حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شامل بیماران با تشخیص آنژین صدری ناپایدار و انفارکتوس میوکارد: نداشتن کاردیومیوپاتی; عدم احیاء قلبی ریوی; نداشتن نقص بویایی; عدم سابقه ابتلا به هر گونه آلرژی; اگزما;

حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های عطری; داشتن بیماریهای تنفسی مانند آسم و عدم ابتلا به اختلالات روانی یا اضطرابی; عدم فوت اطرافیان در یک ماه گذشته و یا انجام اقدام خاص جراحی یا درمانی مانند آن آنژیوگرافی در روز بعد از مداخله; در محدوده سنی بین 20 تا 80 سال; قادر به درک و تکلم به زبان فارسی و کاملا هوشیار به زمان و مکان و قادر به همکاری معیارهای خروج از مطالعه :عدم رضایت بیمار از ادامه مطالعه; بروز هر گونه حساسیت; درد; تنگی نفس یا دیس ریتمی حین مداخله و فوت بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-06-18, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونر

کد ICD-10

NEC 124.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله و صبح روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله و هر 4 ساعت یکبار تا ساعت 7 صبح روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با استفاده از مانیتور سعادتnovin 51800

3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله و هر 4 ساعت یکبار تا ساعت 7 صبح روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض توسط پژوهشگر در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله و هر 4 ساعت یکبار تا ساعت 7 صبح روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالا و پایین رفتن قفسه سینه در یک دقیقه توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تحت رایحه: بین ساعات 7-8 شب (این ساعات با توجه به برنامه

درمانی و مراقبتی روتین بخش و ساعت خواب بیماران انتخاب شده است) بر روی یک پد چشمی، دو قطره از ترکیب اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج به نسبت 5/0-2- 6 چکانده و از بیمار خواسته می شود که این پد را در کف دست در فاصله 5 سانتی از بینی قرار داده و 10 نفس عمیق بکشد. سپس همان پد را در کنار بالش بیمار تاصبح روز بعد قرار خواهیم داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دارونما، از بیمار خواسته خواهد شد که پد چشمی را که برروی آن دو قطره آب مقطر چکانده شده را در کف دست قرار داده و از فاصله 5 سانتی از بینی قرار داده و 10 نفس عمیق بکشد و سپس همان پد چشمی زیر بالش وی قرار داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل : بررسی اضطراب و علائم حیاتی مانند دو گروه قبلی بدون انجام مداخله ای از جانب پژوهشگر ثبت می گردد. لازم به ذکر است بیماران در هر سه گروه مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) شهریار

نام کامل فرد مسوول

راهله رحمانی

آدرس خیابان

تهران -شهریار - خیابان ولیعصر

شهر

شهریار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ژاله محمد علیها

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی; مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شهیدرشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

mohammadaliha.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

fnm@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ژاله محمد علیها

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

mohammadaliha@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
fnm@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
راهله رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، کوچه رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 6522 6043
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
rahmani.r@iums.ac.ir
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