پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرآروماتراپی با نعناع و اسطوخدوس بر اضطراب،فشارخون وضربان قلب بیماران کاندیدکولونوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی بر سطح اضطراب،فشارخون و ضربان قلب بیماران کاندید کولونوسکوپی می باشد.طرح این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده بالینی می باشد.تعداد 100 بیمار با سن 18تا65سال،بدون سابقه ی بیماری روانی، آسم، اختلال بویایی،آلرژی نسبت به بوی گیاهان به خصوص نعناع و اسطوخدوس انتخاب شدند سپس نمونه ها به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند و به مدت 10 دقیقه آروماتراپی انجام شد. گروه کنترل که با استفاده از ماسک نبولایزر بوی معمول استنشاق می کردند؛گروه آزمون (1)با استفاده از ماسک نبولایزر که حاوی 3قطره اسانس روغنی 100%اسطوخدوس بود را استشمام می کردند,گروه آزمون (2)با استفاده از ماسک نبولایزر که حاوی 3 قطره اسانس روغنی 100%نعناع بود را استنشاق می کردند و گروه آزمون (3)که با استفاده از ماسک نبولایزر که حاوی سه قطره اسانس روغنی 100% نعناع و سه قطره اسانس روغنی 100%اسطوخدوس بود را استشمام می کردند.مداخله قبل کولونوسکوپی انجام شد. جهت جمع آوری داده ها ابتدا نیم ساعت قبل کولونوسکوپی معیارهای فیزیولوژیک توسط پرستار بررسی و پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر توسط بیماران پر شد..این مراحل بلافاصله قبل و بعد از کولونوسکوپی نیز اجرا شد. در این مطالعه، متغیر پیامد اولیه اضطراب و متغیر های پیامد ثانویه فشار خون و نبض می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015073123427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم ایوب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5000

آدرس ایمیل

kazem_ayobzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

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

مقایسه تاثیرآروماتراپی با نعناع و اسطوخدوس بر اضطراب،فشارخون وضربان قلب بیماران کاندیدکولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آروماتراپی استنشاقی بر اضطراب،فشارخون و ضربان قلب بیماران کاندید کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن18-65سال؛ بدون سابقه ی بیماری های -روانی، صرع، آسم، قلبی، اختلال تیروئید و بویایی، آلرژی نسبت به بوی گیاهان به خصوص گیاه نعناع و اسطوخودوس، اولین تجربه کولونوسکوپی؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری در این مطالعه، مصرف داروهای ضداضطراب حین انجام کولونوسکوپی

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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند-خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های کولورکتال
کد ICD-10
K00-K93
توصیف کد ICD-10
k55-k56-k57-k58-k59-k60-k61-k62-k63-k64-k65

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل مداخله و بلافاصله قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل کولونوسکوپی وبلافاصله قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل کولونوسکوپی وبلافاصله قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: بیماران با استفاده از ماسک نبولایزر بوی معمول استنشاق می کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه آزمون (1):ابتدا داخل دستگاه نبولایزر با استفاده از قطره چکان 3قطره اسانس روغنی 100%اسطوخدوس گذاشته شد. سپس از بیماران خواسته شد به مدت ده دقیقه با استفاده از ماسک نبولایزر استشمام کنند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه آزمون (2):ابتدا داخل دستگاه نبولایزر با استفاده از قطره چکان 3قطره اسانس روغنی 100%نعناع گذاشته شد. سپس از بیماران خواسته شد به مدت ده دقیقه با استفاده از ماسک نبولایزر استشمام کنند
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
در گروه آزمون (3):ابتدا داخل دستگاه نبولایزر با استفاده از قطره چکان 3قطره اسانس روغنی 100%اسطوخدوس و 3قطره اسانس روغنی 100% نعناع گذاشته شد. سپس از بیماران خواسته شد به مدت ده دقیقه با استفاده از ماسک نبولایزر استشمام کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ام البنین کاربر
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
کاظم ایوب زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
kazem_ayobzadeh@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
کاظم ایوب زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
kazem_ayobzadeh@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
کاظم ایوب زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
kazem_ayobzadeh@bums.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