پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیرعطربهارنارنج وگیاه شمعدانی برمیزان اضطراب و شدت خستگی بیماران مبتلابه سکته ی قلبی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر باهدف مقایسه ی تاثیر عطر بهارنارنج و گیاه شمعدانی برمیزان اضطراب و شدت خستگی بیماران مبتلا به سکته ی قلبی حاد انجام میگیرد . این مطالعه نوعی مطالعه ی تصادفی سه گروهه دو سو کور با دارونما است . جمعیت هدف : بیماران مبتلا به سکته ی قلبی حاد معیارهای ورود : تشخیص قطعی سکته ی قلبی حاد توسط پزشک متخصص و نیزوجود نوارقلبی تاییدکننده سکته ی قلبی . نداشتن سابقه ی رینیت آلرژیک ، اگزما و یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریوی . عدم اختلال حس بویایی و چشایی . عدم حساسیت به بوی رایحه . آگاه بودن به زمان و مکان و اشخاص . عدم احیای قلبی – ریوی در بدو ورود به اورژانس . معیارهای خروج : کاهش سطح هوشیاری حین مداخله . همودینامیک ناپایدار زمان اجرای مداخله. 120 نفر مشارکت کننده . مداخله از زمان پایداری شرایط همودینامیک بیمار یعنی از 24 ساعت بعداز استیبل شدن بیمار یعنی از روز دوم و سوم بعد از بستری شروع و تاروزهای چهارم و پنجم به مدت دو روز متوالی و دوبار درروز و هر بار به مدت بیست دقیقه به کارگرفته می شود . پرسشنامه های اضطراب و خستگی هربار قبل و بعد از مداخله ، نیم ساعت قبل از مداخله هردو پرسشنامه و پانزده دقیقه بعد اضطراب و نیم ساعت بعد خستگی ارزیابی می شوند . رایحه درمانی با بهارنارنج و شمعدانی چنانچه موثر باشد می تواند به عنوان روشی ساده، کم هزینه ، ایمن در مراقبت پرستاری در نظر گرفته شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011824080N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 509 1279

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیرعطربهارنارنج وگیاه شمعدانی برمیزان اضطراب و شدت خستگی بیماران مبتلابه سکته ی قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثررایحه درمانی برمیزان اضطراب و شدت خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 18-60 سال . تشخیص قطعی سکته ی قلبی حاد توسط پزشک متخصص و نیزوجود نوارقلبی تاییدکننده سکته ی قلبی عدم احیای قلبی – ریوی در بدو ورود به اورژانس . نداشتن سابقه ی رینیت آلرژیک ، اگزما و یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریوی . عدم اختلال حس بویایی و چشایی . نداشتن اختلال طبی یا مسری کنترل نشده . آگاه بودن به زمان و مکان و اشخاص . عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده . عدم سابقه ی ضربه به سر یا

تشنج . نداشتن بیماری های همراه مختل کننده ی خواب مثل میگرن ، آرتریت روماتوئید ، اختلالات تنفسی شبانه . نداشتن اعتیاد به مواد مخدر. ثبات علایم حیاتی . نداشتن درد در زمان مصاحبه و تکمیل پرسشنامه . عدم حساسیت به بوی رایحه . کسب نمره ی بیش تر از 20 از پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر و نمره ی بین 20 -100 ازپرسشنامه ی خستگی MFI-20 . خروج نمونه‌ها : عدم تمایل بیمار به ادامه ی حضور درمطالعه . شوک قلبی ، توقف قلبی – ریوی و سکته ی قلبی مجدد زمان اجرای مداخله . کاهش سطح هوشیاری حین مداخله . ابتلا به دیس ریتمی های قلبی ، فیبریلاسیون بطنی و شوک کاردیوژنیک حین مداخله . استفاده از بنزودیازپین ها ، ضد درد و ضد اضطراب به مدت حداقل ده ساعت قبل از شروع مداخله و حین مداخله . استفاده از سایردرمان های طب مکمل به مدت حداقل یک هفته قبل ازمداخله . بروز دیس ریتمی ها و مشکلات آلرژیکی و تنفسی زمان اجرای مداخله همودینامیک ناپایدار زمان اجرای مداخله فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی استان لرستان

آدرس خیابان

لرستان ، خرم آباد ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، پردیس کمالوند ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

987654321

تاریخ تایید

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC .1395. 160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ی قلبی حاد

کد ICD-10

141

توصیف کد ICD-10

Myocarditis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و 15 دقیقه بعد از مداخله ، دوبار درروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله ، دوبار درروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از پرسشنامه ی خستگی ام اف آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شروع آروماتراپی در روزهای دوم و سوم بعد از حمله ی حاد که شرایط همودینامیک بیمارپایدار می گردد می باشد و تا روزسوم وچهارم بعد از بستری ادامه خواهد داشت . برای افرادی که در گروه های مداخله (80 نفر) قرارمیگیرند ، ازرایحه های بهارنارنج و شمعدانی استفاده خواهد شد . در بیماران گروه های مداخله 3قطره از اسانس های بهار نارنج و شمعدانی توسط دونفر پرستارآموزش دیده به عنوان مداخله گر برروی پچ قابل جذب متصل به داخل ماسک اکسیژن ریخته و از بیمار خواسته می شود به مدت 20دقیقه تنفس کند . آروماتراپی دو بار در روز(ساعت های 10-11صبح و 6-7عصر) ، طی دو روزمتوالی در هفته و به مدت 20دقیقه به کار برده خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای بیماران درگروه دارونما (40 نفر)از روغن آفتابگردان استفاده خواهد شد . در بیماران گروه پلاسبو نیز 3قطره روغن آفتابگردان را برروی پچ قابل جذب متصل به داخل ماسک اکسیژن در ساعت های (10-11صبح و 6-7عصر) ریخته و ازبیمار خواسته می شودبه مدت 20دقیقه تنفس کند ، این عمل نیز طی دو روزمتوالی در هفته و هر بار به مدت 20 دقیقه انجام می پذیرد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
راضیه شیرزادگان . جوابگوی اجرایی . دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آدرس خیابان
خرم آباد . میدان معلم ، جنب بیمارستان باختر
شهر
خرم آباد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
راضیه شیرزادگان . جوابگوی اجرایی . دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی ، محمد غلامی ، پاسخگوی علمی ، دکترای پرستاری ، عضو هیئت علمی
آدرس خیابان
شقایق ، خیابان خیرالله حقیر
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مژگان خادمی
آدرس خیابان
لرستان ، خرم آباد ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، پردیس کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مژگان خادمی
آدرس خیابان
لرستان ، خرم آباد ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، پردیس کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
راضیه شیرزادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراجی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد ، میدان امام ، کوچه شهید سوزنی ، فرعی 4
شهر
خرم آباد
کد پستی
987654321
تلفن
00
فکس
ایمیل
raziehshirzad07@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمدغلامی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری ،عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، پردیس کمالوند ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
کد پستی
987654321
تلفن
+98 66 3312 0140
فکس
ایمیل
mohammad13565@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
راضیه شیرزادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد ، میدان امام ، کوچه شهید سوزنی ، فرعی 4
شهر
خرم آباد
کد پستی
987654321
تلفن
00
فکس
ایمیل
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