

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعناع بر تنش بیماران سکنه قلبی در بخش مراقبت ویژه قلبی

vaezali@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که به منظور بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعناع بر تنش بیماران سکنه قلبی در بخش مراقبت ویژه قلبی در بیمارستان های شهرستان سیرجان انجام خواهد شد. تعداد 70 بیمار با تشخیص سکنه قلبی با توجه به معیار ورود (مسجل بودن تشخیص سکنه قلبی بر اساس تشخیص پزشک متخصص) و معیار خروج (ابتلا به دیس ریتمی های قلبی) برای این هدف انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت (رایحه نعناع و پلاسبو). برای تهیه پدهای معطر نعناع، 2 میلی لیتر اسانس نعناع بر روی پدهای 2*2 قرار می گیرد، پدهای پلاسبو به همین روش و با 2 میلی لیتر نرمال سالین تهیه می شوند. این پدها به مدت 20 دقیقه در طول 5 روز هر عصر به لباس بیمار متصل می شود. میزان اضطراب و استرس بیماران را با پرسشنامه داس 21 سنجیده می شود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعناع بر تنش بیماران سکنه قلبی در بخش مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعناع بر تنش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20-80 سال؛ مسجل بودن تشخیص سکنه قلبی بر اساس تشخیص پزشک متخصص؛ ابتلا به سکنه قلبی برای بار اول؛ نداشتن سابقه آسم؛ عدم حساسیت به بوی نعناع. معیار خروج: در طی مطالعه تحت احیا قلبی ربوی قرار گرفتن؛ مصرف داروهای آرام بخش؛ بنزودیازپین هادر طول مطالعه بدون تجویز پزشک؛ ابتلا به دیس ریتمی های قلبی؛ فیبریلاسیون بطنی؛ تاکیکاردی بطنی؛ شوک کاردیوژنیک در حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121325500N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 2016-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر واعظی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3824 35 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، مامایی، خیابان صفاییه، کوچه بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/236295

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از مداخله و روز آخر بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از مداخله و روز آخر بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پدهای حاوی رایحه نعناع با استفاده از دو دهم میلی لیتر
اسانس نعناع فلفلی آماده شده و به مدت 20 دقیقه در طول 5 روز هر

عصر به لباس بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پدهای پلاستیکی با دو میلی لیتر نرمال سالین آماده شده و به
مدت 20 دقیقه در طول 5 روز به لباس بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر غرضی

نام کامل فرد مسوول

سکینه پاریزی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر غرضی سیرجان

شهر

سیرجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سکینه پاریزی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) خیابان ابن سینا

شهر

سیرجان

1

شرح

سکته قلبی حاد

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از مداخله و روز آخر بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass21

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر واعظی

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری، مامایی، خیابان صفاییه، کوچه بوعلی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سکینه پاریزی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، مامایی، خیابان صفاییه، کوچه بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sparizi66@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر واعظی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری، مامایی، خیابان صفاییه، کوچه بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
vaeziali@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سکینه پاریزی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، مامایی، خیابان صفاییه

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sparizi66@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی