پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علایم حیاتي بیماران تحت آنژیوگرافي شریان کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علایم حیاتي بیماران تحت آنژیوگرافي شریان کرونری. طراحی: کارآزمایي بالیني؛ تك مركزي؛ تصادفی(بلوک بندی). نحوه انجام: مطالعه در چهار گروه: اسطوخودوس؛ گل محمدی؛ پلاسبو و کنترل انجام مي‌شود. در این مطالعه یکسوکور، بیمار و فردي که تجزیه و تحلیل آماري را انجام مي‌دهد از نوع مداخله اطلاع ندارند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران 70-35 سال؛ هوشیار؛ سلامت حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای ضداضطراب و افسردگی در یک سال اخیر؛ عدم رخداد حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله؛ آنژیوگرافی برای اولین بار. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری آسم، برونشیت، بیماریهای مزمن تنفسی؛ حساسیت به بوی اسانس معطر؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه اختلالات روانی؛ آنژیوگرافی به دنبال انفارکتوس میوکارد حاد؛ وجود اختلال همودینامیک. مداخلات: جهت انجام مداخله در دو گروه مداخله رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل محمدی (با غلظت 100% تهیه شده توسط شرکت داروهای گیاهی باریج اسانس کاشان) به صورت مجزا استفاده می‌شود، بطوری که بیماران از نوع مداخله اطلاع ندارند. اسانس مورد نظر از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2×2 قرار گرفته و روی یقه بیمار وصل می‌شود. جهت انجام مداخله در گروه پلاسبو، از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان سه قطره آب در ظرف شیشه‌ای کوچکی در فاصله 1 متر از بیمار قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، بیماران تنها مراقبت‌های روتین را بدون هیچ‌گونه مداخله ای اضافه دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب و علایم حیاتي بیماران تحت آنژیوگرافي.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011325732N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکي سمنان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علایم حیاتي بیماران تحت آنژیوگرافي شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علایم حیاتي بیماران تحت آنژیوگرافي شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران 70-35 سال؛ هوشیار؛ سلامت حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای ضداضطراب و افسردگی در یک

سال اخیر؛ عدم رخداد حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله؛ آنژیوگرافی برای اولین بار. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری آسم، برونشیت، بیماریهای مزمن تنفسی؛ حساسیت به بوی اسانس معطر؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه اختلالات روانی؛ آنژیوگرافی به دنبال انفارکتوس میوکارد حاد؛ وجود اختلال همودینامیک.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

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

کمیته اخلاق، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (قبل از ساعت 22) و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (بعد از ساعت 6 صبح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (قبل از ساعت 22) و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (بعد از ساعت 6 صبح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه‌ای Riester (ساخت آلمان)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (قبل از ساعت 22) و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (بعد از ساعت 6 صبح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس از نبض رادیال مچ دست راست

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (قبل از ساعت 22) و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (بعد از ساعت 6 صبح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول (رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس): جهت انجام مداخله رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس (با غلظت 100% تهیه شده توسط شرکت داروهای گیاهی باریج اسانس کاشان) استفاده می‌شود. اسانس مورد نظر از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2×2 قرار گرفته و روی یقه بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله دوم (رایحه‌درمانی با اسانس گل محمدی): جهت انجام مداخله

رایحه‌درمانی با اسانس گل محمدی (با غلظت 100% تهیه شده توسط شرکت داروهای گیاهی باریج اسانس کاشان) استفاده می‌شود. اسانس مورد نظر از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2×2 قرار گرفته و روی یقه بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله سوم (پلاسبو): از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان سه قطره آب در ظرف شیشه‌ای کوچکی در فاصله 1 متر از بیمار قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

مداخله چهارم (کنترل): بیماران تنها مراقبت‌های روتین را بدون هیچ‌گونه مداخله ای اضافه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر ، بلوار بسیج ،سمنان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علي رشيدي‌پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس

+98 23 3344 8999

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
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