

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت آنژیوگرافی شریان کرونری

15-02-2017, 1395/11/27

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت آنژیوگرافی شریان کرونری. طراحی: کارآزمایی بالینی؛ تک مرکزی؛ تصادفی (بلوک بندی). نحوه انجام: مطالعه در چهار گروه: اسطوخودوس؛ گل محمدی؛ پلاسبو و کنترل انجام می‌شود. در این مطالعه یکسوکور، بیمار و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می‌دهد از نوع مداخله اطلاع ندارند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران 35-70 سال؛ هوشیار؛ سلامت حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب 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 رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل محمدی (با غلظت 100% تهیه شده توسط شرکت داروهای گیاهی بارچ 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 2x2 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 طرف 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 علائم حیاتی بیماران تحت آنژیوگرافی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

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 علائم حیاتی بیماران تحت آنژیوگرافی شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت آنژیوگرافی شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011325732N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, 1395/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

فار 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

1395/09/01, 2016-11-21

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 (رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس): جهت انجام

مداخله رایجه‌درمانی 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 2x2 قرار

گرفته و روی یقه بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

رایحه درمائی با اسانس گل محمدی (با غلظت 100% تهیه شده توسط شرکت داروهای گیاهی باریج اسانس کاشان) استفاده می شود. اسانس مورد نظر از ساعت 22 تا 6 صبح روز آنژیوگرافی در بالین بیمار و به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و روی یقه بیمار وصل می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

مداخله چهارم (کنترل): بیماران تنها مراقبت های روتین را بدون هیچ گونه مداخله ای اضافه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی رشیدی پور
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

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
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب