

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان استرس، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در زمان خارج کردن شیت در بیماران پس از آنژیوگرافی قلبی در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلی طرح تعیین تاثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان استرس، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در زمان خارج کردن شیت در بیماران پس از آنژیوگرافی قلبی در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه شامل: جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت آنژیوگرافی دارای معیارهای ورود به مطالعه، بستری در بخش قلب بیمارستان فجر معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 65 - 18 سال؛ اولین تجربه آنژیوگرافی؛ ماندگاری شیت حداقل 4 ساعت پس از انجام آنژیوگرافی مطابق دستور پزشک؛ عدم وجود اختلال در حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای آرامبخش و یا ضد اضطراب به جز روتین بخش؛ عدم سابقه آلرژی نسبت به بوی گیاهان؛ تمایل به استنشام بوی لاندولا؛ عدم وجود سردرد های میگرنی و مزمن معیارهای اصلی خروج از مطالعه: اظهار نارضایتی از استنشام رایحه اسطوخودوس حجم نمونه: 70 نمونه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس زمان مداخله: 4 ساعت پس از آنژیوگرافی پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش اضطراب و استرس خارج کردن شیت در بیماران پس از آنژیوگرافی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0283 5588 21 98+

آدرس ایمیل

f.teymori@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی ارتش تامین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان استرس، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در زمان خارج کردن شیت در بیماران پس از آنژیوگرافی قلبی در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس بر اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 65 - 18 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن سابقه بیماری روانی و آگاهی به زمان و مکان و شخص؛ عدم ابتلا به سوء مصرف مواد مخدر؛ اولین تجربه آنژیوگرافی؛ ماندگاری شیت حداقل 4 ساعت پس از انجام آنژیوگرافی مطابق دستور پزشک؛ عدم وجود اختلال در حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012226145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/18, 08-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/18, 2016-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تیموری

نام سازمان / نهاد

آرامبخش و یا ضد اضطراب به جز روتین بخش؛ عدم سابقه آلرژی نسبت به بوی گیاهان؛ تمایل به استنشام بوی لاوندولا؛ عدم وجود سردرد های میگرنی و مزمن معیار خروج از مطالعه: اظهار نارضایتی از استنشام رایحه اسطوخودوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.46

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و استرس

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 10 دقیقه و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 10 دقیقه و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تنفس در یک دقیقه توسط ساعت ثانیه شمار

4

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 10 دقیقه و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد نبض در یک دقیقه توسط ساعت ثانیه شمار

5

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار داس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل از آب به عنوان دارو نما استفاده شده است

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 4 ساعت پس از آنژوگرافی، دو قطره از عصاره

اسطوخودوس روی پنبه در ظرف 10 سی سی ریخته و در فاصله 5

سانتی متری بینی قرار داده و به مدت 20 دقیقه استنشام می کنند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فجر
نام کامل فرد مسوول
محمد پورمیرزایی
آدرس خیابان
تهران خیابان پیروزی بیمارستان فجر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر زارعیان
آدرس خیابان
خیابان فاطمی خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد پورمیرزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هجرت شهرک امیرالمومنین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mpormirzaie@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تیموری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0929 7750 21 98+

فکس

77601533 98+

ایمیل

f.teymori@ajau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

محمد پورمیرزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فجر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8132 3322 21 98+

فکس

ایمیل

mpormirzaie@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز