پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر روی کیفیت خواب بیماران CCU در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:ارزیابی تاثیر رایحه درمانی اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران بستری درccu . معیار ورود: آگاه به زمان ؛ مکان ؛ شخص ، کسر تخلیه ای قلب وی حداقل 40 درصد باشد ؛ اختلالات مختل کننده خواب (مانند میگرن و آرتریت) ؛ تاریخچه ای از آسم ؛ آلرژی به گل ها و رایحه خاصی ؛ ارتوپنه نداشته باشند .معیار خروج:بیمار دچار تنگی نفس گردد ؛ مرخص شود ؛ فوت کند ؛ تمایل به ادامه مداخله نداشته باشد . جمعیت مورد مطالعه:بیماران بستری دربخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.حجم نمونه:60 نفر(30 نفر کنترل،30 نفرکیس) .مداخله مورد مطالعه و زمان آن:اجرای این مطالعه برای هر بیمار سه شب متوالی به طول میانجامید ورایحه درمانی گل محمدی هر شب ساعت 22 تا 6 صبح صورت میگیردو توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ به صورت قبل و بعد ،در هر دو گروه آزمودنی جهت مقایسه کیفیت خواب بیماران سنجیده میشوند.متغیرهای پیامد اصلی:پارامترهای کیفیت خواب از جمله کیفیت ذهنی خواب ،تأخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب،میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب،استفاده از داروهای خواب‌آور، اختلالات عملکردی روزانه.پیامد اولیه: تحریک سیستم عصبی مرکزی و ترشح اندورفین ها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062628659N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ زیارتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3832 0311

آدرس ایمیل

foroogh.ziarati128@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر روی کیفیت خواب بیماران CCU در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر روی کیفیت خواب بیماران بخش ویژه قلب در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: آگاه به زمان ؛ مکان ؛ شخص ، کسر تخلیه ای قلب وی حداقل 40 درصد باشد ؛ اختلالات مختل کننده خواب (مانند میگرن و آرتریت) ؛ تاریخچه ای از آسم ؛ آلرژی به گل ها و رایحه خاصی ؛ ارتوپنه نداشته باشند . معیار خروج:بیمار دچار تنگی نفس گردد ؛ مرخص شود ؛ فوت کند ؛ تمایل به ادامه مداخله نداشته باشد .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 احلاق، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ضلع شرقی بیمارستان، معاونت پژوهشی، طبقه اول
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1394.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب و بیماری قلبی
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کیفیت خواب(کیفیت ذهنی خواب ،تأخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب،میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب،استفاده از داروهای خواب‌آور، اختلالات عملکردی روزانه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد پیترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت درمان استاندارد تجویز شده توسط متخصص قلب. علاوه بر آن استفاده از دارو نما
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دریافت درمان استاندارد تجویز شده توسط متخصص قلب. استفاده از اسانس نیمه جامد گل محمدی به طور هم زمان. دوز مصرف:یک گرم.دوره مصرف:سه شب متوالی .نحوه مصرف:رایحه درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی، بخش ویژه قلب(CCU)
نام کامل فرد مسوول
فروغ زیارتی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
فروغ زیارتی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ضلع شرقی بیمارستان، معاونت پژوهشی، طبقه اول

شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فروغ زیارتی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ضلع شرقی بیمارستان، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 6625
فکس
ایمیل
foroogh.ziarati128@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران
نام کامل فرد مسوول
فوزیه مختاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه رسالت، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3366 6367
فکس
ایمیل
f.mokhtari1391@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
فروغ زیارتی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
foroogh.ziarati128@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی