

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش سی سی یو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش سی سی یو می باشد. و معیار ورود داشتن تشخیص سندرم حاد کرونری و معیار خروج عدم تمایل بیمار می باشد. این مطالعه در بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی انجام خواهد گرفت. حجم نمونه در دو گروه کنترل 70 نفر و در گروه مداخله 70 نفر می باشد. و مداخله با رایحه درمانی با بهار نارنج 30 درصد در 4 نوبت و در طی دو روز و در گروه کنترل رایحه درمانی با پلاسیبو در 4 نوبت و در طی دو روز انجام می شود. و قبل از شروع رایحه درمانی و پس از اتمام آن میزان اضطراب بیماران اندازه گیری می شود.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011331919N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۹, 09-05-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6641 8589

#### آدرس ایمیل

f.moslemi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش سی سی یو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن تشخیص سندرم حاد کرونری؛ رضایت و علاقه داشتن به مشارکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری فعال روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ ناشنوایی؛ ناپینایی؛ مشکلات بویایی؛ نداشتن حساسیت به بهار نارنج؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه؛ ترخیص و انتقال بیمار به بخش یا مرکز دیگر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

#### 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا اضطراب بیماران با پرسشنامه اندازه‌گیری میشود. 6 قطره از بهار نارنج 30 درصد روی یک قطعه گاز کوچک ریخته و به مدت بیست دقیقه از یقه لباس بیمار آویزان می‌کنیم. و این کار را دو بار در روز و به مدت دوازده روز انجام می‌دهیم. و سپس از اتمام دو روز مجدداً اضطراب بیماران ارزیابی میشود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

ابتدا اضطراب در گروه کنترل اندازه‌گیری میکنیم. سپس شش قطره از پارافین مایع به عنوان پلاسبو روی یک قطعه گاز کوچک می‌ریزیم. و به مدت بیست دقیقه از یقه لباس بیمار آویزان می‌کنیم. و اینکار دو بار در روز و به مدت دوازده روز انجام می‌دهیم. و سپس اضطراب بیماران مجدداً ارزیابی می‌کنیم.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طرفه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد مسلمی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا؛ روبروی سازمان تبلیغات اسلامی.

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حیدری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)؛ رو به روی حرم مطهر امام

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1395/11/25, 2017-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.172

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

acute coronary syndrome

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد پستی  
3319118651  
تلفن  
8592 6641 21 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari43@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد مسلمی  
موقعیت شغلی  
لیسانس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری شاهد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
8592 6641 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farhadmoslemi2@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

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 شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد مسلمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا؛ بیمارستان طرفه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1149847514  
تلفن  
6550 7762 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farhadmoslemi2@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا حیدری  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تقاطع طالقانی ولی عصر  
شهر  
تهران