پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونري بستري در بخش سي سي يو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونري بستري در بخش سي سي يو می باشد.و معیار ورود داشتن تشخیص سندرم حاد کرونري ومعیار 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 بهارنارنج 30درصد در 4نوبت ودر طی دوروز و در گروه کنترل رایحه درمانی با پلاسبو در 4نوبت ودر طی دو روز انجام می شود.وقبل از شروع رایحه درمانی وپس از اتمام آن میزان اضطراب بیماران اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170111331919N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونري بستري در بخش سي سي يو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود؛ داشتن تشخیص سندرم حاد کرونری؛ رضایت و علاقه داشتن به مشارکت در مطالعه ؛نداشتن بیماری فعال روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ناشنوایی؛ نابینایی؛ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ؛ رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
acute cronary 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 12ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله ابتدا اضطراب بیماران با پرسشنامه اندازه گیری میشود.6قطره از بهارنارنج 30درصد روی یک قطعه گاز کوچک ریخته وبه مدت بیست دقیقه از یقه لباس بیمار آویزان می کنیم.واین کار را دو بار در روز وبه مدت دوروز انجام می دهیم.و پیس از اتمام دو روز مجددا اضطراب بیماران ارزیابی میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ابتدا اضطراب در گروه کنترل اندازه گیری میکنیم.سپس شش قطره از پارافین مایع به عنوان پلاسبو روی یک قطعه گاز کوچک می ریزیم.وبه مدت بیست دقیقه از یقه لباس بیمار آویزان می کنیم.واینککار دو بار در روز وبه مدت دوروز انجام می دهیم.وسپس اضطراب بیماران مجددا ارزیابی می کنیم.
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

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
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
+98 21 7762 6550
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
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8592
فکس
ایمیل
heidari43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6641 8592
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