

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر رایجه درمانی ترکیبی و منفرد عصاره های پرتقال و بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های منتخب شهید بهشتی سال 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه تاثیر رایجه درمانی ترکیبی و منفرد عصاره های پرتقال و بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1396

#### طراحی

بیماران به چهار گروه تصادفی تقسیم شده و مقیاس کیفیت خواب ایپورث برای تمامی افراد تکمیل می گردد. سپس در هر شب برای سه گروه عصاره بهار نارنج، پرتقال و ترکیب عصاره های پرتقال و بهار نارنج به صورت سه قطره بر روی پنبه به منظور فرار گیری استنشاق در فاصله 25 از سر بیماران قبل از خواب داده می شود. گروه چهارم هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند. صبح روز بعد پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری برای بیماران تکمیل شده و کیفیت خواب شب گذشته بیماران مورد بررسی قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که دارای بخش CCU فعال می باشند صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بستری شدن بیمار با تشخیص سندرم حاد کرونری در بخش مراقبت های ویژه قلبی گذشت حداقل زمان 24 ساعت از بستری شدن پایداری علائم حیاتی ( نبض، دما، فشار خون، تنفس) نداشتن مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم نداشتن اختلال بویایی عدم ابتلا به بیماری های روانی شرایط خروج اعتیاد به مواد مخدر و الکل استفاده از داروهای آرام بخش و مخدر سابقه آگزا و آلرژی نسبت به گیاهان عدم رضایت از شرکت در مطالعه وجود بحران های روانی مانند افسردگی، سوگواری و طلاق

#### گروه های مداخله

گروه 1: گروه دریافت کننده عصاره پرتقال گروه 2: گروه دریافت کننده عصاره بهار نارنج گروه 3: گروه دریافت کننده ترکیب عصاره پرتقال و بهار نارنج گروه 4: گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170312033035N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رسول فرانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 915 532 5448

##### آدرس ایمیل

gharaee.r@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی ترکیبی و منفرد عصاره های پرتقال و بهار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

نارنج بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های منتخب شهید بهشتی سال 1396

تاریخ تایید  
2018-02-04, 1396/11/15  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1196

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی ترکیبی و منفرد عصاره های پرتقال و بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 30 سال رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه بستری شدن بیمار با تشخیص سندرم حاد کرونری در بخش مراقبت های ویژه قلبی گذشت حداقل زمان 24 ساعت از بستری شدن پایداری علائم حیاتی ( نبض، دما، فشار خون، تنفس) نداشتن مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم نداشتن اختلال بویایی عدم ابتلا به بیماری های روانی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر الککل استفاده از داروهای آرام بخش و مخدر سابقه آگزما و آلرژی نسبت به گیاهان عدم رضایت از شرکت در مطالعه وجود بحران های روانی مانند افسردگی، سوگواری و طلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت پس از استعمال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب ایپورث

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره پرتقال

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره بهار نارنج

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ترکیب عصاره پرتقال و بهار نارنج

طبقه بندی

توانبخشی

### سن

از سن 30 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: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، بلوار دانشگاه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

9519933449

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه کنترل  
طبقه بندی  
مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان اما حسین تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملک پور  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
9519933449  
تلفن  
2338 7343 21 98+  
ایمیل  
gharaee.r@sbm.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مدرس تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بنده  
آدرس خیابان  
خیابان سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
gharaee.r@sbm.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رسول فرائی  
آدرس خیابان  
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی -  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
9519933449  
تلفن  
2518 8820 21 98+  
ایمیل  
gharaee.r@sbm.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رسول فرائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
9519933449  
تلفن  
88202518 98+  
ایمیل  
gharaee.r@sbm.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سیما زهری  
موقعیت شغلی

تهران  
کد پستی  
9519933449  
تلفن  
2518 8820 21 98+  
ایمیل  
gharaee.r@sbm.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت انجام مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل gharaee.r@sbm.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از دریافت ایمیل تقاضا اطلاعات مورد نیاز ارسال می‌گردد.  
**سایر توضیحات**

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
9519933449  
تلفن  
2518 8820 21 98+  
ایمیل  
simazohari@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
رسول قرائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی- خیابان ولی عصر-  
مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان