پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه 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 ازمطالعه
هدف کلی: مقایسه تاثیر رایحه درمانی ترکیبی و منفرد عصاره های پرتقال و بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری دربخش 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 بهارنارنج، پرتقال و ترکیب عصاره های پرتقال و بهار نارنج به صورت سه قطره بر روی پنبه به منظور قرار 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 اگزما و آلرژی نسبت به گیاهان عدم رضایت از شرکت در مطالعه وجود بحران های روانی مانند افسردگی، سوگواری و طلاق

گروه‌های مداخله
گروه1: گروه دریافت کننده عصاره پرتقال گروه2: گروه دریافت کننده عصاره بهارنارنج گروه3: گروه دریافت کننده ترکیب عصاره پرتقال و بهار نارنج گروه4: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170312033035N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول قرائي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 532 5448
آدرس ایمیل
gharaee.r@sbmu.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 رایحه 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه 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 الکل استفاده از داروهای آرام بخش و مخدر سابقه اگزما و آلرژی نسبت به گیاهان عدم رضایت از شرکت در مطالعه وجود بحران های روانی مانند افسردگی، سوگواری و طلاق
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
تاریخ تایید
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1196

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
12 ساعت پس از استعمال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال خواب اپیورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره پرتقال
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره بهارنارنج
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده ترکیب عصاره پرتقال و بهار نارنج
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 7343 2338
ایمیل
gharaee.r@sbmu.ac.ir

2

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
+98 21 2207 4087
ایمیل
gharaee.r@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول قرائی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9519933449
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
gharaee.r@sbmu.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
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 قرائی
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
+98 88202518
ایمیل
gharaee.r@sbmu.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

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
+98 21 8820 2518
ایمیل
simazohari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
9519933449
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
gharaee.r@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل تقاضا اطلاعات مورد نیاز ارسال می گردد.
سایر توضیحات