

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر رایحه درمانی بهار نارنج بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی بستری در بخش آنژیوگرافی در سال 1396

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نژیوگرافی عروق کرونر روش تشخیصی، تهاجمی قلبی در تشخیص بیماری عروق کرونر می باشد. هدف مطالعه حاضر، تعیین تاثیر رایحه درمانی بهار نارنج بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی بستری در بخش آنژیوگرافی می باشد. معیارهای ورود: تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ تست بویایی مثبت، بیمارانی که برای بار اول تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند؛ از 6 ساعت قبل، نیترات و مسکن مصرف نکرده باشند؛ سابقه آلرژی و موارد مشابه و نیز سابقه بستری و اقدام درمانی بعلمت مشکلات روانی نداشته باشند. معیارهای خروج: داشتن سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن اختلال بویایی و، بیمارانی که اورژانسی تحت آنژیو قرار می گیرند. پژوهش حاضر، کارآزمایی بالینی نوع تصادفی دو گروهی در سال 1396 خواهد بود و جامعه پژوهش، بیماران بستری در بخش آنژیوگرافی بیمارستان فوق تخصصی قلب چشمیت در شهر رشت، با حجم نمونه 36 نفر برای هر گروه خواهند بود. برای گردآوری اطلاعات از سه فرم اطلاعات دموگرافیک، شاخص های فیزیولوژیک، پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار "استیل برگر" استفاده خواهد شد. در ابتدا با به کارگیری پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار "استیل برگر"، بیماران با سطح بالای اضطراب (بالای 43) شناخته شده و سپس، به شکل تصادفی ساده در گروه تحت رایحه درمانی یا بدون اعمال آن قرار خواهند گرفت. سطح اضطراب در گروه مداخله، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود. مقایسه آماری داده ها با استفاده از SPSS انجام شده و برای مقایسه نمره ی دو گروه مورد و شاهد با احتساب نمره ی قبل از آزمون آنالیز کوواریانس استفاده خواهد شد و برای بررسی رابطه بین متغیرهای کیفی از آزمون کی-دو استفاده خواهد شد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرند پورقانع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0149 3352 13 98+

#### آدرس ایمیل

p.pourghane@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, 1396/03/11

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-01, 1397/03/11

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی بهار نارنج بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی بستری در بخش آنژیوگرافی در سال 1396

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ بیمارانی که برای بار اول تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند؛ قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر روش ها ی تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند؛ از 6 ساعت قبل، نیترات و مسکن مصرف نکرده باشند؛ سابقه آلرژی، رینیت آلرژیک، آگزما و مشکلات تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051133808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, 1396/03/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2017, 1396/03/24

I24.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل- نیم ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخصهای فیزیولوژیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، و سپس، نیم ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شارخون با دستگاه فشارسنج خون، شمارش نبض با لمس شریان  
رادیکال، تعداد تنفس براساس دیدن تعداد بالا و پایین رفتن قفسه سینه،  
درجه حرارت با استفاده از ترمومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

در ابتدا با به کارگیری پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار استیل  
برگر، بیماران با سطح بالای اضطراب (بالای 43) شناخته خواهند شد.  
سپس، این افراد، به شکل تصادفی ساده در گروه تحت رایچه درمانی  
یا بدون اعمال آن قرار خواهند گرفت. در هنگام انجام رایچه درمانی  
برای بیماران نیز، تمام تلاش پژوهشگر بر رعایت و دقت در انجام  
رایچه درمانی با هدف عدم آگاهی سایر بیماران قرار گرفته در گروهی  
با عدم رایچه درمانی خواهد بود. اسانس مورد استفاده دارای پروانه  
ساخت وزارت بهداشت با کد: 16210/34 و سری ساخت 5027 بوده  
و ترکیبات آن نیز شامل: لینالول، لینالیل استات، پروپیلین گلیکول،  
جرانیول، روغن پتیت گرین و فنیل اتیل الکل می باشد. قبل از رفتن  
برای آنژیوگرافی، پرسشنامه دموگرافیک پرشده و سطح اضطراب  
افراد سنجیده می شود. بدین صورت که 3 قطره اسانس بهار نارنج را  
با استفاده از قطره چکان بر روی گلوله های پنبه ای موجود در ظرفی

نداشته باشند؛ قبل از مداخله، سردرد نداشته؛ و سایقه استفاده از عطر  
یا ادوکلن قبل یا در حین مداخله، نداشته؛ تجربه رویداد استرس زای  
حاد طی 6 ماه گذشته نداشته؛ و نیز سایقه بستری و اقدام درمانی  
بعلت مشکلات روانی نداشته باشند. همچنین، تست بویایی  
مثبت (توانایی شناسایی بوی محلول رایچه درمانی موردنظر و  
خوشایندبودن آن، از دیگر معیارهای ورود به مطالعه می باشد. معیارهای  
خروج: داشتن سابقه ی اعتیاد به مواد مخدرطبق اظهار خود بیمار؛  
داشتن اختلال بویایی و همچنین ابتلا به سرماخوردگی و احتقان بینی که  
بر حس بویایی مؤثر باشد؛ همچنین، بیمارانی که اورژانسی تحت آنژیو  
قرار می گیرند مانند بیماران STEMI وارد مطالعه نمی شوند.

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان گاز، بلوار شهیدغریبی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2017-04-22, 1396/02/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395/348

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران با بیماری عروق کرونری

#### کد ICD-10

به حجم ۱۰ سی سی چکانده و توصیه می گردد درفاصله ۵ سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت ۳ دقیقه استنشام نماید و نیم ساعت پس از آن علائم حیاتی توسط پرستار کنترل و ثبت شده و سپس به اتاق آنژیوگرافی منتقل خواهند شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

#### 4

##### شرح مداخله

در ابتدا با به کارگیری پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار "استیل برگر"، بیماران با سطح بالای اضطراب (بالای 43) شناخته خواهند شد. سپس، این افراد، به شکل تصادفی ساده در گروه تحت رایجه درمانی یا بدون اعمال آن قرار خواهند گرفت. در هنگام انجام رایجه درمانی برای بیماران نیز، تمام تلاش پژوهشگر بر رعایت ودقت در انجام رایجه درمانی با هدف عدم آگاهی سایر بیماران قرار گرفته در گروهی با عدم رایجه درمانی خواهد بود. اسانس مورد استفاده دارای پروانه ساخت وزارت بهداشت با کد: 16210/34 و سری ساخت 5027 بوده و ترکیبات آن نیز شامل: لینالول، لینالیل استات، پروپیلین گلیکول، جرانپول، روغن پتیت گرین و فنیل اتیل الکل می باشد. قبل از رفتن برای آنژیوگرافی، پرسشنامه دموگرافیک پرشده و سطح اضطراب افراد سنجیده می شود. بدین صورت که 3 قطره اسانس بهار نارنج را با استفاده از قطره چکان بر روی گلوله های پنبه ای موجود در ظرفی به حجم ۱۰ سی سی چکانده و توصیه می گردد درفاصله ۵ سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت ۳ دقیقه استنشام نماید و نیم ساعت پس از آن علائم حیاتی توسط پرستار کنترل و ثبت شده و سپس به اتاق آنژیوگرافی منتقل خواهند شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بخش آنژیوگرافی بیمارستان فوق تخصصی قلب حشمت در شهر رشت، استان گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

##### آدرس خیابان

رشت، میدان گاز، روبروی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

رشت

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

Angiography Heart Hospital glory in the city of Rasht, Gilan province

##### نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

##### شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

فاطمه زائرثابت

##### آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

##### 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

#### 2

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

فاطمه زائرثابت

##### آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، معاونت آموزش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

##### 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
پرند پورقانع  
موقعیت شغلی  
استادیار، دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گیلان، رشت، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

p.pourghane@yahoo.comp.pourghane@gums.ac.ir

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

### موقعیت شغلی

استادیار، دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، فلکه گاز، روبروی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فن

آوری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2772 3336 13 98+

فکس

ایمیل

p.pourghane@yahoo.comp.pourghane@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گیلان، رشت، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2772 3336 13 98+

فکس

ایمیل

p.pourghane@yahoo.comp.pourghane@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب