پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیررایحه درمانی بهارنارنج برشاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی بستری در بخش آنژیوگرافی درسال 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 بهارنارنج برشاخص 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 آنژیوگرافي عروق کرونر قرار مي گیرند؛ از6 ساعت قبل، نیترات و مسکن مصرف نکرده باشند؛ سابقه آلرژی وموارد مشابه و نیز سابقه بستری و اقدام درمانی بعلت مشکلات روانی نداشته باشند. معیارهای خروج: داشتن سابقه ي اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن اختلال بویایي و ، بیماراني که اورژانسي تحت آنژیو قرار مي 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 حشمت در شهر رشت، با حجم نمونه 36 نفر برای هر گروه خواهند بود. براي گردآوري 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 وبعد از مداخله اندازه گیری می شود .مقایسه آماري 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051133808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۲۴ ,14-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۴ ,2017-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرند پورقانع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 0149

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

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,2018-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیررایحه درمانی بهارنارنج برشاخص های فیزیولوژیک و اضطراب بیماران قلبی بستری در بخش آنژیوگرافی درسال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیررایحه درمانی برشاخص 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 آنژیوگرافي عروق کرونر قرار مي گیرند؛ قبل از انجام آنژ یوگرافي، تحت سایر روش ها ي تهاجمي مانند اکوکارد یوگرافي از راه مري قرار نگرفته باشند؛ از6 ساعت قبل، نیترات و مسکن مصرف نکرده باشند؛ سابقه آلرژی، رینیت آلرزیک، اگزما و مشکلات تنفسی

نداشته باشند؛ قبل ازمداخله، سردرد نداشته؛ و سابقه استفاده از عطر یا ادوکلن قبل یا در حین مداخله، نداشته؛ تجربه رویداد استرس زای حاد طی 6 ماه گذشته نداشته؛ و نیز سابقه بستری و اقدام درمانی بعلت مشکلات روانی نداشته باشند. همچنین، تست بویایی مثبت(توانایی شناسایی بوی محلول رایحه درمانی موردنظر و خوشایندبودن آن، ازدیگر معیارهای ورود به مطالعه می باشد. معیارهای خروج: داشتن سابقه ي اعتياد به مواد مخدرطبق اظهار خود بيمار؛ داشتن اختلال بويايي و همچنين ابتلا به سرماخوردگي و احتقان بيني كه بر حس بويايي مؤثر باشد؛ همچنين، بيماراني كه اورژانسي تحت آنژيو قرار مي گيرند مانند بيماران 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان گاز، بلوارشهیدغربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات وفن آوری

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۰۲, 2017-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395/348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

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 رادیال، 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

مصداق 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 رایحه درمانی یا بدون اعمال آن قرار خواهند گرفت. در هنگام انجام رایحه درمانی برای بیماران نیز، تمام تلاش پژوهشگر بر رعایت و دقت در انجام رایحه درمانی با هدف عدم آگاهی سایر بیماران قرار گرفته در گروهی با عدم رایحه 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 روي گلوله ها ي پنبه اي موجود در ظرفي

به حجم ۱۰ سي سي چكانده و توصيه مى گردد درفاصله ۵ سانتي متري بيني نگه داشته و به مدت ۳ دقيقه استشمام نمايد و نيم ساعت پس از آن علائم حياتي توسط پرستار كنترل و ثبت شده وسپس به اتاق آنژيوگرافي 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 رایحه درمانی یا بدون اعمال آن قرار خواهند گرفت. در هنگام انجام رایحه درمانی برای بیماران نیز، تمام تلاش پژوهشگر بر رعایت ودقت در انجام رایحه درمانی با هدف عدم آگاهی سایر بیماران قرار گرفته در گروهی با عدم رایحه 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 روي گلوله ها ي پنبه اي موجود در ظرفي به حجم ۱۰ سي سي چكانده و توصيه مى گردد درفاصله ۵ سانتي متري بيني نگه داشته و به مدت ۳ دقيقه استشمام نمايد و نيم ساعت پس از آن علائم حياتي توسط پرستار كنترل و ثبت شده وسپس به اتاق آنژيوگرافي 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 اموزش 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

موقعیت شغلی
استادیار، دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، فلکه گاز، روبروی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فن اوری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 2772
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
+98 13 3336 2772
فکس
ایمیل
p.pourghane@yahoo.comp.pourghane@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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