پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه بهار نارنج بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف این مطالعه، تعیین تاثیر رایحه بهار نارنج بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی است.طراحی:کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بلوک بندی شده ،بدون کور سازی در بخش های قلب و سی سی یو بیمارستان های فاطمه زهرا ساری،رازی قائمشهر،روحانی بابل انجام می شود.جمعیت مورد مطالعه:سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی می باشند. معیار ورود:سن 60 سال و بالاتر، کلاس 3و4 طبقه بندی انجمن قلبی نیویورک، گذشت حداقل 24 ساعت از بستري و تثبیت علایم بالینی،عدم وجود سابقه حساسیت به بهار نارنج ،عدم وجود بیماری های موثر بر حس بویایی، عدم استفاده ازداروهاي گیاهی موثر بر خواب در دو هفته گذشته.معیار خروج از مطالعه شامل موارد زیرمی باشد : بروز علایم حساسیت شدید به رایحه بهار نارنج ، عدم مصرف مواد مخدر و سیگار، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، خواب آور و آنتی هیستامین ،عدم همکاری،ایست قلبی در حین انجام مطالعه،خارج شدن از محیط مطالعه به مدت بیشتر از 30 دقیقه در هر شب.حجم نمونه:80 نفر است که به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود.مداخله :ابتدا،پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی در هر دو گروه تکمیل می‌شود. در گروه مداخله، دو قطره اسانس بهار نارنج 10%،بر روی یک گلوله پنبه ریخته و در فاصله ده سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود. به بیمار آموزش داده می شودکه بیست دقیقه ،پنبه روی بالشت بماند. بیماران گروه کنترل ،مراقبت معمول را دریافت می نمایند. بعد از سه شب رایحه درمانی ،دوباره پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی ، پر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061134454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احترام السادات ایلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران(دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.arab1388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

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 کیفیت خواب سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب در نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:سن 60 سال و بالاتر، کلاس 3و4 طبقه بندی انجمن قلبی نیویورک، گذشت حداقل 24 ساعت از بستري و تثبیت علایم بالینی،عدم وجود سابقه حساسیت به بهار نارنج ،عدم وجود بیماری های موثر بر حس بویایی ، عدم استفاده ازداروهاي گیاهی موثر بر خواب در دو هفته گذشته .معیار خروج از مطالعه شامل موارد زیرمی باشد : بروز علایم حساسیت شدید به رایحه بهار نارنج ، عدم مصرف مواد مخدر و سیگار، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، خواب آور و آنتی

هیستامین ،عدم همکاری،کاهش سطح هوشیاری و ایست قلبی در حین انجام مطالعه،خارج شدن از محیط مطالعه به مدت بیشتر از 30 دقیقه در هر شب.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بلوک بندی شده می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری،میدان معلم،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.3064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،صبح روز چهارم بعد از سه شب رایحه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 2:بیماران در گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

. مداخلات 1:در ابتدای مطالعه، پرسشنامه‌ها (پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی)تکمیل می‌شود. در گروه مداخله، دو قطره اسانس بهار نارنج 10% را بر روی یک گلوله پنبه ریخته و در فاصله ده سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شودو به بیمار آموزش داده می شودکه به مدت بیست دقیقه ،پنبه روی بالشت بماند. بعد از پایان سه شب رایحه درمانی ، صبح روز چهارم بعد از بیدار شدن و اعلام آمادگی ،دوباره پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی توسط پژوهشگر پر می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

زلیخا عرب فیروزجایی

آدرس خیابان

ساری ،میدان شهرداری،بلوار ارتش،بیمارستان فاطمه زهرا ساری

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

زلیخا عرب فیروزجایی

آدرس خیابان

قائمشهر،خیابان یوسف رضا،بیمارستان رازی

شهر
قائمشهر

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
زلیخا عرب فیروزجایی
آدرس خیابان
بابل،میدان دانشگاه،خیابان گنج افروز،بیمارستان روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری،میدان معلم،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زلیخا عرب فیروزجایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری،خیابان وصال،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3336 7342
ایمیل
z.arab1388@gmail.comzarab1388@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احترام السادات ایلالی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری ،خیابان وصال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
paradis2082000@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زلیخا عرب فیروزجایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری،خیابان وصال،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
z.arab1388@gmail.comzarab1388@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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