

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با بهار نارنج بر اضطراب، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران سندرم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده يك سو کور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره بهار نارنج بر اضطراب و پارامترهای همودینامیک بیماران سندرم کرونری حاد

طراحی

در این مطالعه جامعه مورد نظر را بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بیمارستان علامه بهلول گناباد تشکیل میدهند. روش نمونه گیری نیز تصادفی ساده، تعداد حجم نمونه مورد نظر 80 نفر و کارآزمایی فاز 2-3 میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مداخله بیمارستان علامه بهلول گناباد میباشد. در این مطالعه یک سو کور، بیمار علیرغم آگاهی از انواع موادی که در حین مداخله برایش استفاده خواهد شد اطلاع داشت اما از نوع ماده ای که در هر جلسه قرار بود بکارگرفته شود اطلاعی نداشت. در گروه مداخله، سه قطره از عصاره بهار نارنج 10 درصد روی پارچه جاذب متصل به بقیه بیمار ریخته و از وی میخواهیم به مدت 20 دقیقه آنرا استنشاق می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تایید سندرم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سلامت روانی، رضایت شرکت در پژوهش، نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان، نداشتن مشکلات بویایی

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل هر دو شامل بیمارانی است که ابتلا آنها به سندرم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق تایید شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۸، 19-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۰، 11-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۲۸، 2018-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نصیرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

nasirzadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵، 2017-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰، 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۲۱، 2017-09-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۰، 2018-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با بهار نارنج بر اضطراب، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران سندرم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده يك سو کور در دو گروه (مداخله و پلاسبو)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با بهار نارنج بر اضطراب، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب وضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز اول بعد از مداخله و روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب صفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز اول بعد از مداخله و روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز اول بعد از مداخله و روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس کوهن

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پنج، سی و شصت دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتال اندازه‌گیری فشار خون SADAT

5

شرح متغیر پیامد

پالس اکسیمتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پنج، سی و شصت دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تورینگ

6

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید سندروم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق داشتن سواد خواندن و نوشتن سلامت روانی رضایت شرکت در پژوهش نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان نداشتن مشکلات بویایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار بروز هر نوع مشکل طبی نیازمند به مداخلات فوری پزشکی در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش بلوک‌های جایگزینی با استفاده از بلوک‌های دوتایی بصورت A و B که با مراجعه به جدول اعداد تصادفی اگر عدد فرد بود از الگوی AB و در صورت زوج بودن از الگوی BA استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل انجام مداخله و ثبت نتایج توسط دستیار پژوهشگر، محقق کور شد. آنالیزکننده داده‌ها نیز بدلیل عدم اطلاع از گروه بندی‌ها کور شد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1396/01/21, 2017-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.17

قبل، پنج، سی و شصت دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دماسنج تمپانیک شرکت ولج آلین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران سه قطره اسانس بهارنارنج 10% روی پارچه جاذب متصل به یقه بیمار را به مدت 20 دقیقه استنشاق می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو، بیماران سه قطره آب مقطر روی دستمال پارچه جاذب متصل به یقه های آنان استنشاق می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی درمانی علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

حمید دهقان حقیقی

آدرس خیابان

خیابان وحدت

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

Nasirzadeharnz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی سجادی

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

moalleg@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نصیرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

nasirzadeh@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد

شهر

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

basiri1344@gmail.com

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

nasirzadeharnz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نصیرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری