

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر رایحه درمانی گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رایحه درمانی گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد که تعداد 60 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات متعددی در مورد اثربخشی رایحه درمانی در بهبود کیفیت خواب انجام شده است که نتایج متفاوتی را گزارش کرده اند. در این مطالعه تعداد 60 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم، به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. جهت بهبود کیفیت خواب بیماران گروه مداخله از رایحه گل محمدی استفاده می شود و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کند. فرد جمع آوری کننده داده ها از اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه می باشد کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار توانایی برقراری ارتباط را داشته باشد؛ به زمان، مکان و شخص آگاهی داشته باشد؛ بیمار ثبات همودینامیک داشته باشد؛ شرایط عدم ورود: وجود سابقه آلرژی یا حساسیت به گیاهان

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل می باشد. بیماران گروه مداخله در طول مداخله رایحه گل محمدی را استشمام می کنند و بیماران گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه کیفیت خواب بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033998N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش جودکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9072 3320 25 98+

آدرس ایمیل

kjodaki@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی گل محمدی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران توانایی برقراری ارتباط را داشته باشند به زمان، مکان و شخص آگاهی داشته باشد بیمار ثابت همودینامیک داشته باشد داروهای خواب‌آور، ضد افسردگی و مدر در طی 12 ساعت گذشته دریافت نکرده باشد عدم مصرف نوشیدنی‌های محرک مثل قهوه در 12 ساعت گذشته عدم وجود درد به علت بیماری عدم وجود سابقه آلرژی یا حساسیت به گیاهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سابقه آلرژی یا حساسیت به گیاهان داشته باشد. بیمار به علت بیماری درد داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک بندی تصادفی استفاده می‌شود. در این روش جهت قابلیت مقایسه افراد و حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در گروه‌ها، به روش تصادفی سازی بلوک شرکت کنندگان در مطالعه به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند.

اندازه بلوک‌ها هم به صورت تصادفی (بلوک‌های 2، 4، 8) تایی انتخاب می‌شود که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. به عنوان مثال در بلوک 4 نفره، 2 بلوک مربوط به گروه مداخله و 2 بلوک مربوط به گروه کنترل می‌باشد. یا در بلوک 8 تایی، 4 بلوک مربوط به گروه مداخله و 4 بلوک مربوط به گروه کنترل است. برای جلوگیری از فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک، خود بلوک‌ها نیز به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. به عنوان مثال بلوک انتخاب شده 4 تایی می‌باشد که به ازای هر فرد در مطالعه یک برگه از داخل بلوک 4 تایی برداشته می‌شود که بر حسب تصادف به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تعلق می‌گیرد و این روند تا تمام شدن برگه‌های داخل بلوک ادامه پیدا می‌کند. دوباره بلوک 4 تایی به کثرت برگردانده شده و برای تعیین گروه سایر افراد باز یک بلوک به صورت تصادفی از بین سایر بلوک‌های باقیمانده، انتخاب می‌شود که ممکن است 8 تایی یا 4 تایی و .. باشد و این روند تا تکمیل شدن حجم نمونه ادامه پیدا می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه یک سو کور می‌باشد که در آن فردی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند نسبت به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2017-12-05, 1396/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محقق از رایحه گل محمدی جهت تاثیر بر کیفیت خواب بیماران استفاده خواهد کرد. محقق هر شب و به مدت سه شب، سه قطره از عصاره گل محمدی را روی دستمال کاغذی چکانده و آن را به روتختی بیمار نزدیک سر وی با سنجاق متصل می‌کند. دستمال به مدت 8 ساعت (از ساعت 10 شب تا ساعت 6 صبح) بر روی روتختی باقی می‌ماند. بعد از مدت سه شب رایحه‌درمانی، در صبح روز چهارم مطالعه، کیفیت خواب شرکت کنندگان گروه مداخله اندازه‌گیری می‌شود. عصاره گل محمدی از شرکت باریج اسانس ایران تهیه شده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین مانند کاهش صدای محیط و کاهش نور را دریافت می کنند. در صبح روز چهارم مطالعه، کیفیت خواب شرکت کنندگان گروه کنترل اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
کوروش جودکی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پیراپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
9074 3320 25 98+
ایمیل
kuroshjodaki@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوروش جودکی
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید چمران، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719965657
تلفن
9074 3320 25 98+
ایمیل
kuroshjodaki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
کوروش جودکی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پیراپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
9074 3320 25 98+
ایمیل
kuroshjodaki@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقفی
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4 پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
9074 3320 25 98+
ایمیل
kuroshjodaki@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

9074 3320 25 98+

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک و بیماری شرکت

کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به کیفیت خواب شرکت

کنندگان قبل و بعد از مداخله می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار

بالینی پرستاری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده

می‌باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست

کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده‌ها

استفاده کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کوروش جودکی، گروه هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی قم پست الکترونیک: kuroshjodaki@gmail.com تلفن

تماس: 00989905514601

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری

می‌باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می

شود.

سایر توضیحات