پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی برکیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397-1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی بر کیفیت خواب افسردگی بیماران بعد عمل جراحی قلب باز
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی، فاز 2 ، تصادفی، سه گروهی و دارای گروه کنترل، هر گروه 34 بیمار در فاصله زمانی سال 96-97 طراحی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری، بیماران بعداز عمل جراحی قلب باز بستری در بخشهای جراحی بیمارستان فوق تخصصی قلب دکتر حشمت شهر رشت می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارت خواهد بود از:سن 65 سال و کمتر از آن(براساسWHO سن بالای 65 سال و بالاتر بعنوان سن سالمندی محسوب می شود. لذا برای اطمینان از کاهش حس بویایی ناشی از سالمندی)، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ، عدم استفاده ی بیماران از داروهای ضد افسردگی و نارکوتیکها ، تکلم سلیس بیماران به زبان فارسی، برخورداری از توانایی واضح کلامی، نداشتن سابقه بیماریهای شناخته شده روانی ، نداشتن سابقه رینیت آلرژیک و سایر مشکلات تنفسی و سینوزیت، نداشتن سابقه به بیماری سیستمیک و یا مزمن خاص موثر بر حس بویایی یا شنوایی و نداشتن سابقه اختلالات خواب و با تکیه بر عدم استفاده از مصرف دارو ها و خواب آورها.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند:گروه اول، اسانس اسطوخودوس 2 درصد استنشاق کردند ، گروه دوم اسانس گل محمدی 2 درصد استنشاق کردند و گروه سوم که گروه بدون مداخله هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
اطلاعات دموگرافیکی و کیفیت خواب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا احمدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3361 8177
آدرس ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی برکیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397-1396

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی برکیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397-
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 سال و کمتر از آن(براساسWHO سن بالای 65 سال و بالاتر بعنوان سن سالمندی محسوب می شود. لذا برای اطمینان از کاهش حس بویایی ناشی از سالمندی)، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ، عدم استفاده ی بیماران از داروههای ضد افسردگی و نارکوتیکها ، تکلم سلیس بیماران به زبان فارسی، برخورداری از توانایی واضح کلامی، نداشتن سابقه بیماریهای شناخته شده روانی ، نداشتن سابقه رینیت آلرژیک و سایر مشکلات تنفسی و سینوزیت، نداشتن سابقه به بیماری سیستمیک و یا مزمن خاص موثر بر حس بویایی یا شنوایی و نداشتن سابقه اختلالات خواب و با تکیه بر عدم استفاده از مصرف دارو ها و خواب آورها.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که ماهیت مداخلات امکان اجرا در یک محیط مشترک اتاق را محدود می کند، تصمیم بر آن شد تا اتاق ها بصورت تصادفی بر اساس بلوکهای 6 تایی تصادفی شده و جهت حذف مخدوشگری های احتمالی، در سه نوبت تصادفی سازی در اتاقها تغییر خواهد کرد و در بیماران واجد شرایط وارد شده در هر اتاق ، مداخله مورد نظر اعمال می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت - میدان ولیعصر ، خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تاریخ تایید

2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بعد از عمل جراحی بای پس قلبی

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 روز پس از شروع استنشاق رایحه گل محمدی و اسطوخودوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 روز پس از شروع استنشاق رایحه گل محمدی و اسطوخودوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه اول، گروهی که تحت رایحه درمانی با رایحه اسانس اسطوخودوس قرار می گیرند ، گروه دوم گروهی که تحت رایحه درمانی با رایحه اسانس گل محمدی قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرااحمدنیا

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان ولیعصر-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهراحمدنیا
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان ولیعصر-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهراحمدنیا
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان ولیعصر-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهراحمدنیا
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان ولیعصر-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان

کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از بیماران دو گروه مداخله تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس و گل محمدی، خواسته می شود، هرشب قبل از خواب، در طول 5 شب متوالی در بازه ی زمانی ساعت21 تا 23 در معرض استنشاق رایحه ی اسطوخودوس و گل محمدی ،که به اندازه 3 قطره روی تکه پارچه متصل به بالش بیمار ریخته می شود ، قرار گیرند. لازم به ذکر است در طول مدت مداخله افرادی که دچار بروز علایمی چون تنگی نفس و یا علایم آلرژیک شوند، از مطالعه حذف خواهند شد. مانیتور کردن بیمار در بخش توسط همکار طرح و همراه بیمار و پرستار کشیک شب خواهد بود. سپس روز ششم پرسشنامه ارزیابی کیفیت خواب توسط محقق تکمیل می شود. محقق درگروه کنترل بدون هیچ مداخله ای صبح روز پس از ورود به بخش جراحی و روز ششم پرسشنامه کیفیت خواب را تکمیل می نماید.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در بازه ی زمانی ساعت21 تا 23
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از جمع آوری پرسشنامه ها اطلاعات وارد نرم افزار SPSS-V.21 شده برای توصیف داده ها از آماره های توصیفی فراوانی (درصد) و میانگین (انحراف معیار) استفاده خواهد شد. برقراری توزیع نرمال مقادیر کمی بر اساس آزمون کولموگروف-اسمیرونوف بررسی خواهد شد. جهت مقایسه ی گروه ها از نظر مشخصات دموگرافیک کمی از تحلیل واریانس یک طرفه (با آزمون تعقیبی توکی) و در صورت عدم برقراری توزیع نرمال از آزمون کروسکال والیس استفاده خواهد شد. جهت مقایسه ی گروه ها از نظر مشخصات دموگرافیک کیفی اسمی، از آزمون کای دو و برای متغیرهای کیفی رتبه ای از آزمون کروسکال والیس (با آزمون تعقیبی من-ویتنی به همراه تصحیح بن فرونی) استفاده خواهد شد. جهت مقایسه ی میانگین نمره ی کیفیت خواب در سه گروه در پایان مداخله، با تعدیل نسبت به نمره ی کیفیت خواب پایه و حذف اثر سایر مخدوشگرها، از تحلیل کوواریانس استفاده خواهد شد. درصورت عدم برقراری شرایط تحلیل کوواریانس، از تحلیل طبقه ای استفاده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان ولیعصر-خیابان بیانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل
سایر توضیحات