

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و روش آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب بیماران با سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و روش آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی، دارای یک گروه کنترل، تصادفی سازی شده به روش بلوک تصادفی شش تایی بدون جابجشت با 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

96 بیمار مراجعه کننده به بخش ویژه قلبی بیمارستان های رسول اکرم(ص) تهران و 15 خرداد ورامین، به روش نمونه گیری مستمر انتخاب و در پژوهش وارد می شوند. افراد گروه رایحه درمانی دو قطره رایحه اسطوخودوس 2% آغشته شده بر روی گاز 10 در 10 را به مدت 20 دقیقه در فاصله 5 سانتی متری از بینی استشمام خواهند کرد. به افراد گروه روش آرام سازی بنسون ابتدا نحوه انجام تکنیک به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس فایل صوتی مربوط به تمرینات آرام سازی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و تمرینات با حضور پژوهشگر از روز بعد از آموزش توسط بیمار انجام خواهد شد. مداخلات به مدت دو روز متوالی انجام خواهند شد. تمام گروه ها مراقبت های معمولی بخش را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در گروه های آزمون قبل و بلافاصله پس از انجام هر مداخله توسط کمک پژوهشگر و به روش مصاحبه با نمونه های شرکت کننده تکمیل خواهد شد. در نهایت داده های جمع آوری شده، تجزیه و تحلیل خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تشخیص سندرم کرونری حاد 2- گذشتن 48 ساعت از مدت زمان شروع بستری 3- درک و تکلم به زبان فارسی 4- سن 18 سال و بالاتر شرایط عدم ورود: 1- سابقه آلرژی، اگزما و حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های عطری 2- ابتلا به نواقص بویایی و بیماری های تنفسی 3- ابتلا به اختلالات روانی یا اضطرابی شناخته شده 4- انجام مداخلات جراحی یا درمانی مانند آنژیوگرافی در روز مداخله 5- ابتلا به مشکلات شنوایی 6- ابتلا به فلج عضلات 7- اعتیاد به مواد و الکل 8- ابراز بیمار از داشتن اضطراب

گروه های مداخله

سه گروه رایحه درمانی، روش آرام سازی عضلانی بنسون و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160704028781N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3354 3372 38 98+

آدرس ایمیل

heydari-bani.f@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و روش آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب بیماران با سندرم کرونری حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و روش آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب بیماران با سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم کرونری حاد توسط پزشکی متخصص قلب 24-48 ساعت از مدت زمان شروع بستری آنان گذشته باشد درک و تکلم به زبان فارسی جهت فراهم نمودن امکان برقراری ارتباط با بیمار سن 18 سال و بالاتر عدم سابقه آلرژی، آگزمای حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های عطری طبق خودگزارش دهی بیمار عدم ابتلا به نواقص بویایی و بیماری های تنفسی مانند آسم طبق خودگزارش دهی بیمار عدم ابتلا به اختلالات روانی یا اضطرابی شناخته شده طبق خودگزارش دهی و بررسی پرونده بیمار عدم انجام مداخلات جراحی یا درمانی مانند آنژیوگرافی در روز مداخله عدم ابتلا به مشکلات شنوایی طبق خودگزارش دهی بیمار عدم ابتلا به فلج عضلات طبق خودگزارش دهی بیمار عدم اعتیاد به مواد و الکل طبق خودگزارش دهی بیمار ابراز بیمار از داشتن اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار بروز هر گونه علائم حساسیت، درد، تنگی نفس یا دیس ریتمی حین مداخله انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه قلبی به بخش دیگه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفی شش تایی بدون جایگشت (16 بلوک 6 تایی از 96 حالت) از هر مرکز خواهد بود. در این روش نمونه گیری، حالت های مختلف از سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 6 کارت نوشته شده و هر کدام در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده می شود. این پاکت ها درون یک جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. آماریست (ناآگاه از مطالعه و گروه ها) با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه مشخص می کند که 3 بیماری که وارد مطالعه شده اند به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. این روند ادامه یافته تا هر 6 کارت از جعبه خارج شوند و مجدداً کارت ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی تکرار می شود تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511449006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب: : اضطراب یک احساس ناخوشایند ذهنی، بیم، ناراحتی، تنش و دلواپسی مبهم است. منظور از اضطراب در این پژوهش، امتیازی است که بیماران از پرسشنامه اشپیل برگر کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در گروه های آزمون قبل و پس از هر بار مداخله توسط کمک پژوهشگر و به روش پرسش از واحدهای مورد پژوهش جمع آوری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایحه درمانی: منظور رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس به شکل استنشاقی است که در آن از افراد خواسته خواهد شد دو قطره رایحه اسطوخودوس 2% آغشته شده بر روی گاز 10 در 10 را به مدت 20 دقیقه در فاصله 5 سانتی متری از بینی تنفس و بو کنند. این اقدام روزی یکبار بین ساعات 18-20 برای دو روز متوالی توسط بیماران انجام خواهد شد.

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهادی 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول

ثمانه صحرائی
آدرس خیابان
ورامین - نرسیده به میدان ولیعصر
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4923 3623 21 98+
ایمیل
nsahraea@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی یاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : روش آرام سازی عضلانی بنسون : منظور اجرای روش آرام سازی عضلانی بنسون توسط بیمار است که در شش مرحله انجام می شود. 1- قرار گرفتن در وضعیت خوابیده و راحت 2- بستن چشم ها. 3- منبسط کردن و شل کردن عضلات بدن از نوک پا تا فرق سر 4- انجام دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان و زمزمه کلمه مورد نظر هنگام بازدم. 5- انجام مراحل فوق به مدت 20 دقیقه و سپس باز کردن چشم ها و عدم حرکت برای چند دقیقه. 6- عدم احساس نگرانی و نادیده گرفتن افکار مزاحم حین انجام آرام سازی. در طول انجام مداخله افکار مزاحم را حتی الامکان از ذهن خود دور کند و یک کلمه را که همیشه برای او یادآور آرامش بوده است مانند (خدا، عشق، دریا) انتخاب کند. دستورالعمل انجام این مراحل از طریق MP3 player و هدفون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این فایل صوتی دستورالعمل برای 20 دقیقه تنظیم شده و نیازی به کوک کردن ساعت جهت تعیین مدت زمان روش نیست. در این فایل 30 ثانیه پیش از اتمام روش آهنگی ملایم جهت آگاه نمودن بیمار از پایان انجام روش قرار داده می شود. برای اجرای آرام سازی عضلانی با کشیدن پرده های کنار تخت بیمار، حریم بیمار رعایت شده و جهت رعایت حریم فرد و تامین محیط آرام و ساکت برای نشستن فرد با مسئولین بخش هماهنگ می شود که کسی وارد یونیت بیمار نشود. روز بعد از آموزش مراحل انجام روش؛ علاوه بر مراقبت های معمول بخش، مراحل روش آرام سازی بنسون روزی یکبار عصر بین ساعت (18-20) برای دو روز متوالی توسط بیماران و با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند. از آنها خواسته می شود به مدت 20 دقیقه روی تخت خود بمانند. سپس پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر برایشان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ثمانه صحرائی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2248 8805 21 98+

ایمیل

nsahraea@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه صحرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی در رشته پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

2886 8888 21 98+

ایمیل

nsahraea@gmail.com

ثمانه صحرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی در رشته پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

nsahraea@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کلی داده‌ها مثل متغیرهای جمعیت شناختی و پیامد تحت مطالعه انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که نتایج مطالعه را بخواهند، اجازه دریافت داده‌ها را خواهند داشت.

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

است

به منظور ارتقا علم و استفاده از نتایج در پژوهش‌ها، داده‌ها قابل استفاده است.

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

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری و مامایی ایران 02143651000

nsahraea@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تقاضا، داده‌ها در عرض یک هفته به صورت الکترونیک یا حضوری تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی قزلجه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

nsahraea@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول