پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تصادفي شش تایی بدون جایگشت 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 گـروه روش آرام ســازي بنسون ابتدا نحوه انجام تکنیک به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس فایــل صـوتی مربـوط بـه تمرینات آرامسازي در اختیار بیماران قـرار خواهد گرفـت و تمرینـات بـا حضور پژوهشگر از روز بعد از آموزش توسـط بیمـار انجـام خواهد شـد. 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 18سال 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160704028781N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3372 3354

آدرس ایمیل

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

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

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 18سال و بالاتر عدم سابقه آلرژی، اگزما و 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 وبررسی 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 علایم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصيص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفي شش تايی بدون جايگشت(16بلوک 6 تايی از 96 حالت) از هر مرکز خواهد بود. در اين روش نمونه گيري، حالت هاي مختلف از سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روي 6کارت نوشته شده و هر کدام در يک پاکت در بسته و غيرشفاف قرار داده می شود. اين پاکت ها درون يك جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمي داند که واحدهاي مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. آماريست (ناآگاه از مطالعه و گروه ها) با برداشتن يکي از پاکت ها از جعبه مشخص مي کند که 3 بيماري که وارد مطالعه شده اند به ترتيب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. اين روند ادامه يافته تا هر 6کارت از جعبه خارج شوند و مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و اين انتخاب تصادفي تکرار مي 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 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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت.دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511449006

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگردر 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 اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 20-18 برای دو روز متوالی توسط بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

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 کندو 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 وجهت 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 آرامسازی بنسون روزی یکبار عصر بین ساعت (20-18) 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 ر ا 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
مصداق 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
+98 21 8805 2248
ایمیل
nsahraea@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهدای 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول
ثمانه صحرائی
آدرس خیابان
ورامین - نرسیده به میدان ولیعصر
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3623 4923
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 شهیدهمت، دانشگاه علوم پزشکی یاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه صحرائی
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
+98 21 8888 2886
ایمیل
nsahraea@gmail.com

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
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
nsahraea@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه صحرائی
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
+98 21 4365 1000
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی داده ها 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 داده ها رو خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور ارتقا علم و استفاده از نتایج در پژوهش ها، داده ها 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، داده ها در عرض یک هفته به صورت الکترونیک یا حضوری تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات