پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آروماتراپی با بهارنارنج و موسیقی برسطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کلونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آروماتراپی با بهار نارنج و موسیقی بر سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کلونوسکوپی

طراحی

مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت سه گروهه (گروه کنترل و دو گروه آزمون)، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه بیماران بستری در بخش گوارش بیمارستان های شهرستان بابل می باشند که تحت کلونوسکوپی قرار می گیرند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، تعداد حجم نمونه120 بیمار خواهد بود که به صورت تصادفی در (دو گروه مداخله و یک گروه آزمون) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: محدوده سنی 18تا 65 سال،نداشتن بیماری روانی، سردرد، میگرن، آسم، بیماری قلبی،بیماری تنفسی و مشکلات بویایی، نداشتن آلرژی نسبت به عطر گیاه بهارنارنج، بیمارانی که برای اولین بار تحت کلونوسکوپی قرار می گیرند، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی صحبت کردن و فهمیدن زبان فارسی، آگاه بودن،عدم مصرف داروهای ضد اضطراب. معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش،کنسل شدن پروسیجر کلونوسکوپی در روز تعیین شده، بروز مشکلاتی نظیر سردرد که منجر به قطع مداخله شویم.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای بر روی بیماران انجام نمی شود و مراقبت های روتین پرستاری را دریافت خواهند کرد . در گروه آزمون (1): 2قطره از اسانس بهارنارنج به گاز 2*2آغشته می شود و به یقه بیماران متصل می شود و آروماتراپی به مدت نیم ساعت برای مددجو انجام می شود. در گروه آزمون (2): موسیقی با استفاده از هدفون به مدت 30 دقیقه برای آنها پخش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب و شاخص های حیاتی(فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170124032147N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره غفورزاده تومتری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

b-ghafourzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی با بهارنارنج و موسیقی برسطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کلونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با بهارنارنج و موسیقی برسطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کلونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: محدوده سنی 18تا 65 سال، نداشتن بیماری روانی، سردرد، میگرن، آسم، بیماری قلبی،بیماری تنفسی و مشکلات بویایی،نداشتن آلرژی نسبت به عطر گیاه بهارنارنج، بیمارانی که برای اولین بار تحت کلونوسکوپی قرار می گیرند، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی صحبت کردن و فهمیدن زبان فارسی، آگاه بودن، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش، کنسل شدن پروسیجر کلونوسکوپی در روز تعیین شده، بروز مشکلاتی نظیر سردرد که منجر به قطع مداخله شویم.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش به صورت تصادفی و به روش بلوکهای شش تایی که به وسیله نرم افزار انجام شد، وارد مطالعه گردیدند. سپس جایگشت های شش تایی با استفاده از سه حرف A برای گروه کنترل، حرف B برای گروه مداخله با موسیقی و حرف C برای گروه مداخله با اسانس بهارنارنج تعیین شد و با استفاده از روش تصادفی، جایگشتهای شش تایی در گروه های سه گانه انتخاب شدند.
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 دانشکده پرستاری، مامایی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،دانشکده پرستاری ومامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های کلون
کد ICD-10
K52.9
توصیف کد ICD-10
Noninfective gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صبح روز انجام کلونوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و قبل از شروع کلونوسکوپی(بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشناامه مقیاس دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صبح روز انجام کلونوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و قبل از شروع کلونوسکوپی(بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صبح روز انجام کلونوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و قبل از شروع کلونوسکوپی(بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روش انجام مداخله بدین صورت خواهد بود که در صبح روز انجام پروسیجر ، قبل از اجرای مداخله سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود. سپس 2قطره از اسانس بهارنارنج به گاز 2*2آغشته می شود و به یقه بیماران متصل

می شود و به مدت نیم ساعت ادامه می یابد و سپس سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بلافاصله پس از پایان آروماتراپی و بار دیگر بلافاصله قبل از کلونوسکوپی و قبل از تزریق آرامبخش اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روش انجام مداخله بدین صورت خواهد بود که در صبح روز انجام پروسیجر، قبل از اجرای مداخله سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود. سپس موسیقی بی کلام (منظور موسیقی آرامبخش از دکتر ارنداشتاین به نام آرامش در رویا می باشد به مدت نیم ساعت با استفاده از هدفون برای مددجو پخش می شود، بعد از انجام مداخله همچنین بلافاصله قبل از از اجرای پروسیجر سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای بر روی بیماران انجام نمی شود و مراقبت های روتین پرستاری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

سعیده رستمی درونکلا

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، بلوار کشاورز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713965365

تلفن

+98 11 3231 6406

ایمیل

rostamisaeede@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 11 3231 6406

ایمیل

rostamisaeede@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده رستمی درونکلا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 11 3231 6406

ایمیل

rostamisaeede@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده رستمی درونکلا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید ،خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 11 3231 6406

ایمیل

rostamisaeede@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده رستمی درونکلا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 11 3231 6406

ایمیل

rostamisaeede@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست