

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر رایحه درمانی با بهارنارنج و رفلکسولوژی پا بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران نارسایی قلبی بستری در بخشهای مراقب ویژه قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با بهارنارنج و رفلکسولوژی پا بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران نارسایی قلبی بستری در بخش CCU بیمارستان های آموزشی شهر اهواز

#### طراحی

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد، پس از تعیین حجم نمونه کلی ، بیماران به سه گروه رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و رفلکسولوژی پا و گروه کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران نارسایی قلبی بستری در بخش CCU بیمارستان های آموزشی شهر اهواز اجرا خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش؛ تشخیص نهایی بیماری نارسایی قلبی در کلاس دو و سه توسط متخصص قلب؛ بیماران کسر جهشی 20 الی 40 درصد داشته باشند؛ سن افراد 40 الی 65 سال؛ آگاهی به زمان و مکان و اشخاص وعدم ابتلا به اختلالات شناخته شده ذهنی و روانی؛ عدم داشتن آلرژی به اسانس ها؛ عدم ابتلا به نوروپاتی محیطی، ترومبوز وریدی، عدم نقص عضو در پانداختن زخم باز در نقاط رفلکس؛ توانایی جسمی جهت قرار گرفتن در وضعیت های مورد نظر جهت انجام مداخله : ماساژ؛ عدم استفاده از انواع روش طب مکمل طی يك هفته قبل.

#### گروه های مداخله

در گروه رایحه درمانی مداخله به مدت سه شب متوالی رایحه درمانی پس از دریافت داروها در ساعت 22 توسط پژوهشگر و به وسیله بیمار با استفاده از روش استنشاقی به این صورت که در گروه مداخله در سه شب سه قطره از اسانس بهارنارنج 10% از مجتمع تحقیقاتی دارویی وارث که به تایید مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز رسیده بر روی دستمال ( گاز استریل) ریخته می شود و دستمال جلوی بینی گرفته شده و سه نفس عمیق می-کشد و در دیگر گروه مداخله رفلکسولوژی پا متابعت از روش رفلکسولوژی دستی Fr Josef Eugster بر مبنای روش Ingham توسط پژوهشگر برای نمونه های زن و کمک پژوهشگر مرد برای نمونه های مرد، در اتاق بیمار با ایجاد فضای محرمانه و در تخت بیمار انجام شد. رفلکسولوژی در طول سه روز و هر روز به مدت 30 دقیقه(هریا 15دقیقه) انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ شاخص های فیزیولوژیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180601039930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه قیوم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 3222 6702

#### آدرس ایمیل

qayem.e@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با بهارنارنج و رفلکسولوژی پا بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران نارسایی قلبی بستری در بخشهای مراقب ویژه قلب

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با بهارنارنج و رفلکسولوژی پا بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران نارسایی قلبی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش تشخیص نهایی بیماری نارسایی قلبی درکلاس دو و سه توسط متخصص قلب دارای کسر جبری 20-40 درصد سن افراد 40الی 65 سال آگاهی به زمان و مکان و اشخاص و عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده ذهنی و روانی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی به اسانس ها عدم ابتلا به نوروپاتی محیطی، ترومبوز وریدی، عدم نقص عضو در پاونداشتن زخم باز درنقاط رفلکس توانایی جسمی جهت قرار گرفتن در وضعیت های مورد نظر جهت انجام مداخله :ماساژ استفاده از انواع رویش طب مکمل طی يك هفته قبل

### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی-پس از معرفی خود و هدف از انجام طرح و اخذ رضایت کتبی، آنها را به طور تصادفی به سه گروه که دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده می شود

### 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

### کد پستی

61357-15794

### تاریخ تایید

2018-05-11, 1397/02/21

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.123

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی قلبی

#### کد ICD-10

I50

#### توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3روز پس از رفلوکسولوژی پا

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب استاندارد پیترزبورگ (PSQI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 'گروه اول: در گروه مداخله در سه شب سه قطره از اسانس بهارنارنج 10% از مجتمع تحقیقاتی دارویی وارث که به تایید مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز رسیده بر روی دستمال ( گاز استریل) ریخته می شود و دستمال جلوی بینی گرفته شده و سه نفس عمیق می کشد .

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: دیگر گروه مداخله رفلکسولوژی با متابعت از روش رفلکسولوژی دستی Fr Josef Eugster بر مبنای روش Ingham توسط پژوهشگر برای نمونه های زن و کمک پژوهشگر مرد برای نمونه های مرد، در اتاق بیمار با ایجاد فضای محرمانه و در تخت بیمار انجام شد. رفلکسولوژی در طول سه روز و هر روز به مدت 30 دقیقه (هر یک 15 دقیقه) انجام شد

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

گروه کنترل: گروه کنترل که در شرایط مشابه با دو گروه مداخله فقط  
مراقبتهای معمول بخش را دریافت می کنند هیچ مداخله ای بر آن  
ها صورت نمی گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین الهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
33362414 98+  
ایمیل  
elahi-n@ajums.ac.ir

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
محیط پژوهش بخش های CCU بیمارستان های آموزشی شهر  
اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حبیب حی بر  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آمینة قیوم  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی-جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
Amineh.qayem2016@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
عاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آمینة قیمة

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Amineh.qayem2016@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد انتشار می‌یابد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 2018

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت ارجاع به مقالات حاصل از پژوهش قابل استفاده می‌باشد.

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

پست الکترونیکی نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یک هفته در صورت توافق بین نویسندگان داده‌ها به ایمیل شما

ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات