

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر رایحه گلاب بر سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رایحه گلاب بر سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه های موازی با 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر تهران، ایران، انتخاب می شوند. در گروه کنترل، 40 سی سی آب معمولی در یک طرف یک بار مصرف روی کمد بیمار در کنار تخت وی به مدت دو شب قرار می گیرد. در گروه آزمون نیز به مدت دو شب متوالی 40 سی سی گلاب داخل یک طرف یک بار مصرف روی کمد کنار تخت وی قرار می گیرد. در هر دو گروه مدت رایحه به مدت دو شب و از ساعت 22 شب تا 6 صبح است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن بیماری قلبی؛ سن بالای 60 سال؛ داشتن سلامت شناختی (کسب نمره بالاتر از 7 از آزمون کوتاه شناختی)؛ عدم سابقه ی آلرژی به گیاهان دارویی؛ عدم سابقه ی آسم و هرگونه دیسترس تنفسی ثبت در پرونده. شرایط عدم ورود: شرکت همزمان در پژوهش مشابه

گروه های مداخله

در گروه کنترل، 40 سی سی آب معمولی در یک طرف یک بار مصرف روی کمد بیمار در کنار تخت وی به مدت دو شب قرار می گیرد. در گروه آزمون نیز به مدت دو شب متوالی 40 سی سی گلاب داخل یک طرف یک بار مصرف روی کمد کنار تخت وی قرار می گیرد. در هر دو گروه مدت رایحه به مدت دو شب و از ساعت 22 شب تا 6 صبح است.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب؛ شاخص های همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170313033047N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 01-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جدید میلانی

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8589 6641 21 98+

آدرس ایمیل

milani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه گلاب بر سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک سالمندان بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه گلاب بر سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی و عروقی بالای 60 سال دارا بودن سلامت شناختی (کسب نمره بالاتر از 7 در آزمون کوتاه شناختی) عدم سابقه ی آلرژی به گیاهان دارویی عدم سابقه ی آسم و هرگونه دیسترس تنفسی ثبت شده در پرونده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در پژوهش مشابه

1
شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، صبح روز دوم و صبح روز سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

2
شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری فشارخون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، صبح روز دوم و صبح روز سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

3
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری ضربان قلب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، صبح روز دوم و صبح روز سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت

4
شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری تعداد تنفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، صبح روز دوم و صبح روز سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت دو شب، 40 سی سی آب معمولی در یک ظرف یک بار مصرف روی کمد کنار تخت بیمار قرار خواهد گرفت و از ساعت 22 شب تا 6 صبح در کنار بیمار باقی می ماند. گروه مداخله: به مدت

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با پرتاب سکه برای تعیین گروه آزمون و کنترل

استفاده خواهد شد. سپس روش نمونه گیری دردسترس برای نمونه

گیری درون هر گروه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در پژوهش دو گروه وجود دارد: مداخله و کنترل. هر دو گروه مراقبت

روتین را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله از استنشاق گلاب توسط

بیمار استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

انستگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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

دو شب، 40 سی سی گلاب در یک ظرف یک بار مصرف روی کمد کنار تخت بیمار قرار خواهد گرفت و از ساعت 22 شب تا 6 صبح در کنار بیمار باقی می ماند. به دلیل پخش شدن رایحه ی گلاب در بخش و تأثیر روی نتیجه مطالعه بر روی گروه کنترل، دو گروه را نمی توان در یک زمان انتخاب نمود. بنابراین با استفاده از پرتاب سکه مشخص می گردد که کدام گروه اول مورد بررسی قرار گیرد، اگر براساس قرعه ابتدا پژوهش بر روی گروه کنترل صورت گیرد، بعد از تکمیل نمونه های گروه کنترل، نمونه گیری از گروه آزمون شروع می گردد. اگر بر اساس قرعه گروه آزمون اولین گروه مورد بررسی باشد، 3 روز بعد از اتمام مداخله (خروج کامل رایحه گلاب از بخش)، بررسی بر روی گروه کنترل صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

Shahed University, Opposite to Holy Shrine of Imam
Khomeini, Tehran-Qom Freeway, Tehran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

milani2000ir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز فلاحی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مصطفی خمینی، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

6130 8890 21 98+

ایمیل

far910@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیا سالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5106 5121 21 98+

ایمیل

kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

گزارش پژوهش به صورت پایان نامه و مقاله ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از آبان 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران

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

با استناد به پایان نامه و یا مقاله پژوهش حاضر در پژوهش خود می‌توانند استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم جدید میلانی milani2000ir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مریم جدید میلانی

سایر توضیحات

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

milani2000ir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

ایمیل

milani2000ir@yahoo.com