

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر اسانس لیمو و دارونما بر اضطراب، فشار خون و تغییرات نوار قلب بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اسانس لیمو با دارونما بر اضطراب، فشارخون و تغییرات نوار قلب بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده با پیامدهای یک سوکور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش های سی سی یو بیمارستان های فقیهی و نمازی و مرکز قلب الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. در این مطالعه فردی که پیامدهای مطالعه را جمع آوری می کند و همچنین متخصص آمار و به علاوه مراقبین سلامت نسبت به گروه ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده ها و گزارش آنها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص سکته حاد قلبی، دارای سن بالاتر از 18 سال، قادر به تکلم به زبان فارسی و آگاه به زمان، شخص و مکان وارد مطالعه می شوند. بیمار مبتلا به آسم، آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره های گیاهی؛ بیمار دچار مشکلات بویایی و صدمه به بینی؛ بیمار مبتلا به بیماری روانی شناخته شده (افسردگی شدید، اضطراب، سایکوز و ...)؛ بیمار مبتلا به بیماری های قلبی عروقی قلبی، سکته قلبی قدیمی و انجام جراحی قلب باز یا مداخله عروق کرونر از طریق زیرجلدی قلبی قدیمی؛ بیمار دچار دیس ریتمی از قبل شناخته شده (فیبریلاسیون دهلیزی، بلوک دهلیزی _ بطنی، بلوک سمت راست و چپ قلبی و ...)؛ افراد مبتلا به برونشیت مزمن، آتلکتازی و سایر بیماری های تنفسی مزمن و شرکت کنندگان در مطالعات قبلی دریافت کننده مداخلات طب مکمل و جایگزین از یک هفته قبل از مداخله از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

پنج قطره اسانس لیمو را روی پنبه ای ریخته و در جعبه ای سر باز به فاصله 20 سانتی متری بیمار گذاشته می شود. این اسانس در ساعت های 8:30 ، 10:30 ، 12:30 ، 14:30 ، 16:30 ، 18:30 و 20:30 استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، فشارخون و تغییرات نوار قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130616013690N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019 ، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 ، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-13 ، ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس لیمو و دارونما بر اضطراب، فشار خون و تغییرات نوار قلب بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسانس لیمو بر بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکتة حاد قلبی طبق پرونده بیمار بیماران دارای سن بالاتر از 18 سال قادر به تکلم به زبان فارسی آگاهی به زمان، شخص و مکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به آسم، آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره های گیاهی باشد بیمار دچار مشکلات بویایی و صدمه به بینی باشد ابتلا به بیماری روانی شناخته شده (افسردگی شدید، اضطراب، سایکوز و...) (ابتلا به بیماری های قلبی عروقی قبلی، سکتة قلبی قدیمی و انجام جراحی قلب باز یا مداخله عروق کرونر از طریق زیرجلدی قلبی قدیمی وجود دیس ریتمی از قبل شناخته شده (فیبریلاسیون دهلیزی، بلوک دهلیزی _ بطنی، بلوک سمت راست و چپ قلبی و ...) ابتلا به برونشیت مزمن، آنلکتازی و سایر بیماری های تنفسی مزمن شرکت در مطالعات قبلی دریافت مداخلات طب مکمل و جایگزین از یک هفته قبل از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به استفاده از عصاره لیمو و احتمال توزیع بو در بخش سی سی یو و تأثیر آن روی گروه کنترل، بخش های سی سی یو را به تصادف به گروه مداخله و کنترل اختصاص می دهیم. برای این منظور ده بخش سی سی یو (سه بخش بیمارستان فقیهی، سه بخش بیمارستان نمازی و چهار بخش مرکز قلب الزهرا) را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم کرده و بر اساس بلوک جایگشتی با تعداد دو بخش در هر بلوک به مداخله تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که به ارزیابی پیامد می پردازد، پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه ها کور باقی می مانند. برای این منظور تا زمان پایان تحلیل داده ها و گزارش آن، کلیه افراد فوق نسبت به گروه ها کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/05/07, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.412

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة حاد قلبی

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل از انجام مداخله و چهار روز پس از مداخله در ساعت 8

صبح

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 8

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دیجیتالی مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دیجیتالی مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج قطره اسانس لیمو را روی پنبه ای ریخته و در جعبه ای سر باز به فاصله 20 سانتی متری بیمار گذاشته می شود. این اسانس در ساعت های 8:30 ، 10:30 ، 12:30 ، 14:30 ، 16:30 ، 18:30 و 20:30 استفاده می شود. اسانس از شرکت اهورا دارو شیراز همراه با شناسنامه آن دریافت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پنج قطره پارافین مایع روی پنبه ای به فاصله 20 سانتی متری از سر بیمار گذاشته می شود و این پارافین در ساعت های 8:30 ، 10:30 ، 12:30 ، 14:30 ، 16:30 ، 18:30 و 20:30 استفاده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی، نمازی و مرکز قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

rambodma@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز،

ایران

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

rambodma@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

استادیار

تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397-8

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

است

داده‌ها فقط می‌تواند قبل از چاپ مقاله به تایید مجله برسد و اجازه

هیچ گونه استفاده دیگری وجود ندارد.

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

برای دریافت اطلاعات، با ایمیل rambodma@yahoo.com تماس

بگیرید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رای دریافت اطلاعات، با ایمیل rambodma@yahoo.com تماس

بگیرید.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119