

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با عصاره ی اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بخش مراقبت های ویژه ی قلب بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله / تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش این مطالعه را کلیه ی بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بخش مراقبت های ویژه ی قلب بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان تشکیل می دهند. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب می شوند و سپس به روش تصادفی طبقه بندی شده در هر یک از دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ۱- سن 40 تا 60 سال ۲- تایید سندروم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق ۳- تمایل شرکت در مطالعه ۴- نداشتن بیماری روانی تایید شده ۵- نداشتن سابقه ی آسم ۶- نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان و یا هرگونه حساسیت فصلی ۷- نداشتن اختلالات بویایی ۸- فقدان درد شدیدی که باعث اختلال خواب شود ۹- نمره کیفیت خواب آنها حداقل ۲۲ باشد ۱۰- حداقل ۲۴ ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه قلب گذشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: ۱- عدم همکاری یا رضایت بیمار ۲- عدم نیاز به تهویه ی مکانیکی ۳- ابتلا به عوارض تهدید کننده زندگی مانند احتیای قلبی ریوی

گروه های مداخله

بیماران پرسشنامه کیفیت خواب سنت مری را تکمیل می کنند. در گروه مداخله دستمال پنبه ای را با ۱۵ قطره از اسانس اسطوخودوس ساخت شرکت باریج اسانس آغشته کرده و آن را به بالشت بیمار سنجاق می کنیم و صبح پس از بیدار شدن آن را بر می داریم. ولی در گروه کنترل دستمال پنبه ای را آغشته به ۱۵ قطره آب می کنیم و آن را به بالشت بیمار سنجاق می کنیم. صبح روز بعد مجددا پرسشنامه های ذکر شده توسط بیماران تکمیل شده و داده ها گردآوری می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه محمدرفع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9486 3426 34 98+

آدرس ایمیل

mohammadrafien@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180919041067N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 60 سال تایید سندرم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق تمایل شرکت در مطالعه عدم سابقه ابتلا به اختلال روانی عدم سابقه ابتلا به آسم نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان و یا هرگونه حساسیت فصلی عدم سابقه ابتلا به اختلالات بویایی فقدان درد شدیدی که باعث اختلال خواب شود داشتن نمره کیفیت خواب حداقل ۲۲ حداقل ۲۴ ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه قلب گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار نیاز به تهویه ی مکانیکی ابتلا به عوارض تهدید کننده زندگی مانند احتیای قلبی ریوی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب می‌شوند و سپس به روش تصادفی طبقه‌بندی شده در هر یک از دو گروه قرار می‌گیرند. در این روش نمونه‌های اول به صورت تصادفی در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند و برای نمونه‌های بعدی به تعداد نمونه‌ها در هر یک از گروه‌ها توجه می‌شود و نمونه به گروهی تعلق می‌گیرد که تعداد کمتری دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند و خود بیمار اطلاعی از حضور در هر کدام از گروه‌ها ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک مزمن قلبی

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

2

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره دهی پرسشنامه کیفیت خواب در دو شب متوالی قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب سنت مری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در شب قبل از آنژیوگرافی، پنبه ای را با ۱۵ قطره از اسانس اسطوخودوس 20% آغشته کرده و آن را به بالش بیمار سنجاق می‌کنیم و صبح پس از بیدار شدن آن را بر می‌داریم.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در شب قبل از آنژیوگرافی، دستمال پنبه ای را آغشته به ۱۵ قطره آب می‌کنیم و آن را به بالش بیمار سنجاق می‌کنیم و صبح پس از بیدار شدن آن را بر می‌داریم.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

رفسنجان-بلوار مفتاح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا صیادی

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار مفتاح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا صیادی

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی (ع) سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی رسمی قطعی دانشکده پرستاری

مامایی و پیراپزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار(ساحلی) دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

parastari@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی رسمی دانشکده پرستاری مامایی و

پیراپزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار(ساحلی) دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

کد پستی
7715714557

تلفن
9486 3426 34 98+

ایمیل
Mohammadrafien@yahoo.com

تلفن
3434255900 94+

ایمیل
Sayadiahmad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

نجمه محمدرفیع

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان شریعتی شرقی کوچه شماره 1 پلاک 17

شهر

رفسنجان

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست