پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی 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 رواني 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 مانندآحیای قلبی ریوی

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

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180919041067N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه محمدرفیع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3426 9486
آدرس ایمیل
mohammadrafien@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
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

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 مانندادحیای قلبی ریوی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
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. در این روش نمونه های اول به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند و برای نمونه های بعدی به تعداد نمونه ها در هر یک از گروهها توجه می شود و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که تعداد کمتری دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به صورت تصادفي در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند و خود بیمار اطلاعي از حضور در هر کدام از گرو ها ندارد
دارو نما
دارد
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 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
بيماري ايسكميك مزمن قلبي
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 آنژیوگرافي، پنبه ای را با ۱۵ قطره از اسانس اسطوخودوس 20% آغشته کرده و آن را به بالش بیمار سنجاق مي كنيم و صبح پس از بيدار شدن آن را بر مي داريم.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در شب قبل از آنژیوگرافي، دستمال پنبه اي را آغشته به ۱۵ قطره آب مي كنيم و آن را به بالشت بيمار سنجاق مي كنيم و صبح پس از بيدار شدن آن را بر مي داريم.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0000
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
احمدرضاصیادی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علی (ع) سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
فکس
+98 34 3428 0071
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
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیئت علمي رسمي قطعي دانشکده پرستاري مامايي و پيراپزشكي رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار(ساحلی) دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
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
احمدرضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیارعضو هیئت علمي رسمي دانشکده پرستاري مامايي و پيراپزشكي رفسنجان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار(ساحلی) دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755

تلفن
+94 3434255900
ایمیل
Sayadiahmad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
7715714557
تلفن
+98 34 3426 9486
ایمیل
Mohammadrafien@yahoo.com

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