پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گلهای بهارنارنج و بابونه بر اضطراب،کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل های بهار نارنج و بابونه بر اضطراب ،کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های شهرستان سیرجان در سال 1397-98

طراحی

یک کارآزمایی بالینی است؛ جامعه پژوهش، بیماران قلبی هستند که به بخش های مراقبت ویژه قلبی مراجعه می کنند. نمونه پژوهش120 بیمار قلبی است که به روش در دسترس انتخاب می شوند و از طریق جدول تصادفی سازی با بلوک های بازگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر جهت دستیابی به نمونه ها به بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های سیرجان مراجعه می نماید. نمونه ها به صورت در دسترس، با توجه به معیار های ورود و خروج انتخاب شده، و با تخصیص تصادفی در دو گروه قرار می گیرند، سپس پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل بیماران به شرکت در پژوهش و گذشت زمان حداقل 24 ساعت از زمان بستری بیمار؛ داشتن سن بالای 18 سال؛ کسب امتیاز 31 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر؛ عدم وجود اختلال خواب قبل از بستری؛ داشتن هوشیاری مناسب؛ عدم سابقه ابتلا به هرگونه آلرژی و حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های عطری؛ نداشتن نقص بویایی و بیماری های تنفسی مثل آسم؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری میگرن و تکمیل و امضاء فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج : سابقه بیماری روانی شناخته شده و یا مصرف داروهای روانی؛ سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک؛ ترخیص قبل از روز چهارم و بدتر شدن وضعیت بالینی.

گروه‌های مداخله

بیماران در هر دو گروه مراقبت های پرستاری را دریافت میکنند،1- گروه مداخله با رایحه درمانی 2- گروه کنترل بدون رایحه درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت خواب، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160914029817N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5220

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 2018-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گلهای بهارنارنج و بابونه بر اضطراب،کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رایحه درمانی در بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیماران به شرکت در پژوهش و گذشت زمان حداقل 24 ساعت از زمان بستری بیمار داشتن سن بالای 18 سال کسب امتیاز 31 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر عدم وجود اختلال خواب قبل از بستری (به صورت خود گزارش دهی توسط خود بیمار) داشتن هوشیاری مناسب (توانایی درک و تکلم به زبان فارسی را داشته باشد) عدم سابقه ابتلا به هرگونه آلرژی و حساسیت به داروهای گیاهی و اسانس های عطری نداشتن نقص بویایی و بیماری های تنفسی مثل آسم عدم سابقه ابتلا به بیماری میگرن تکمیل و امضاء فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری روانی شناخته شده و یا مصرف داروهای روانی سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک ترخیص قبل از روز چهارم و بدتر شدن وضعیت بالینی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک، افرادتحت مطالعه به صورت بلوکه وتصادفی با استفاده از نرم افزاردر دو گروه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران قلبی عروقی
کد ICD-10
I51
توصیف کد ICD-10
Complications and ill-defined descriptions of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری

3

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل از شروع مداخله و هر 6 ساعت یک بار در طول انجام مداخله، بجز زمان خواب بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم روتین ثبت علائم حیاتی بخش بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . مداخله به این صورت خواهد بود که طی سه شب متوالی، بیماران گروه مداخله از ساعت 21 در معرض پد آغشته به مخلوط اسانس بهارنارنج و بابونه قرار خواهند گرفت به این صورت که روی یک پد چشمی دو قطره از ترکیب اسانس های بهار نارنج و بابونه را به نسبت 2 – 5/. چکانده و از بیمار درخواست خواهد شد که پد را در کف دست در فاصله 5 سانتی متری بینی قرار دهد و 10 بار نفس

عمیق بکشد. سپس، همان پد در کنار بالش بیمار تا صبح روز بعد قرار داده خواهد شد و هر روز صبح بعد از بیدار شدن بیمار از خواب پد مربوطه دفع می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه،بیماران فقط مراقبت های پرستاری را در بخش قلب را دریافت می نمایند و هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودآبادی پور

آدرس خیابان

سیرجان، بلوار هجرت، بیمارستان تخصصی امام رضا (ع)

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7816817964

تلفن

+98 34 4234 0301

فکس

+98 34 4234 0300

ایمیل

emamrezahp@sirums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر غرضی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودآبادی پور

آدرس خیابان

سیرجان، خیابان شفا، بیمارستان دکتر غرضی

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817835816

تلفن

+98 34 4142 2204

ایمیل

Gharazi_Sirjan.Hos@Tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا ، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3855

فکس

+98 34 3226 3857

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcrt.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودآبادی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری ومامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555
تلفن
+98 32119021
ایمیل
Mahmoodabadi.fatemeh72@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوحی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگره هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616931555
تلفن
+98 34 3132 5220
ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمودآبادی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی ،پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
Mahmoodabadi.fatemeh72@gmail.com
آدرس صفحه وب
htt://kmu.ac.ir

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