

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عصمت نوحی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5220 3132 34 98+
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 رایجه درمانی با اسانس گل‌های بهارنارنج و بابونه بر اضطراب، کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل‌های بهار نرنج و بابونه بر اضطراب، کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان‌های شهرستان سیرجان در سال 1397-98

طراحی

یک کارآزمایی بالینی است؛ جامعه پژوهش، بیماران قلبی هستند که به بخش‌های مراقبت ویژه قلبی مراجعه می‌کنند. نمونه پژوهش 120 بیمار قلبی است که به روش در دسترس انتخاب می‌شوند و از طریق جدول تصادفی سازی با بلوک‌های بازگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر جهت دستیابی به نمونه‌ها به بخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان‌های سیرجان مراجعه می‌نماید. نمونه‌ها به صورت در دسترس، با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شده، و با تخصیص تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند، سپس پرسشنامه‌ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه تکمیل می‌شود.

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 اسانس‌های عطری؛ نداشتن نقص بویایی و بیماری‌های 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 مراقبت‌های پرستاری را دریافت میکنند، 1- گروه مداخله با رایجه درمانی 2- گروه کنترل بدون رایجه درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت خواب، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 آرژی 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از شروع مداخله و هر 6 ساعت یک بار در طول انجام

مداخله، بجز زمان خواب بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم روتین ثبت علائم حیاتی بخش بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک، افراد تحت مطالعه به صورت بلوکه و تصادفی با

استفاده از نرم افزار در دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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

0301 4234 34 98+

فکس

0300 4234 34 98+

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

2204 4142 34 98+

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

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی دانشکده پرستاری ومامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

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
5219 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
Mahmoodabadi.fatemeh72@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://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

7616913555
تلفن
32119021 98+
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 بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616931555
تلفن
5220 3132 34 98+
ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان