پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعناع بر میزان خستگی، افسردگی و اضطراب بیماران قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اسانس نعناع و اسطوخدوس بر اضطراب، خستگی و وافسردگی بیماران قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی ندارد و تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران قلبی بستری در بیمارستان امام علی(ع) و واجد شرایط، به طور تصادفی به سه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهندشد. به مدت هفت شب در ساعت 22، درگروه یک، سه قطــره اســانس نعناع ، در گروه دو، سه قطره اسانس‌اسطوخودوس و در گروه سه(گروه کنترل)، سه قطره آب مقطر، بر روي دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه توسط گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت شرکت در مطالعه، تست بویایی مثبت، عدم وجود هرگونه درد جسمی، پایداری علائم حیاتی، دارا بودن سن 18 تا 65 سال، عدم ابتلا به سینوزیت و انحراف بینی، و عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، شرایط عدم ورود:عدم تمایل به ادامه همکاری، انتقال به بخش دیگر، دریافت اکسیژن و داروی مخدر در هنگام
گروه‌های مداخله
در گروه یک، به مدت هفت شب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. اسانس توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت20 دقیقه استنشاق میشود. مداخله دو: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطــره اســانس اسطوخدوس‌توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن استفاده خواهد شد. مداخله سه: در گروه سه(گروه کنترل)، به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره آب مقطر روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181105041563N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مهدوی کیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
somayeh.mahdavikian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعناع بر میزان خستگی، افسردگی و اضطراب بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای میزان تاثیر رایحه درمانی با رایحه های نعناع و اسطوخدوس بر میزان خستگی، افسردگی و اضطراب بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه، تست بویایی مثبت، عدم وجود هرگونه درد جسمی، پایداری علائم حیاتی (فشارخون، نبض، تنفس و درجه حرارت)، دارا بودن سن 18 تا 65 سال، کسب امتیاز مساوی یا بیش از هفت، برای افسردگی و کسب نمره مساوی یا بیشتر از شش برای اضطراب از پرسشنامه DASS، کسب امتیاز بزرگتر از 40 برای خستگی از پرسشنامه FSS، عدم ابتلا به سینوزیت و انحراف بینی، و عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج:عدم تمایل به ادامه همکاری، انتقال به بخش دیگر، دریافت اکسیژن و داروی مخدر در هنگام رایحه‌درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجدشرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله(نعناع فلفلی و اسطوخدوس) و کنترل قرار گرفتند.، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه های رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی و اسطوخدوس به ترتیب کدهای A و B اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد C را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت ABC,ACB,BAC,BCA,CAB,CBA, بود که بلوکABC به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه نعناع فلفلی، اسطوخدوس و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه ها این روش ادامه یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تاریخ تایید
2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
Ischaemic
توصیف کد ICD-10
I20-I25

2

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
Heart fail
توصیف کد ICD-10
I50.9

3

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
Acute myoc
توصیف کد ICD-10
121

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

3

شرح متغیر پیامد

خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه یک، به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. نام تجاری این اسانس peppermint essential oil، و نام علمی آن mentha piperita است که ساخت شرکت زرد بند تهران، میباشد. این اسانس به صورت خالص با غلظت 100 درصد، به کار میرود. ترکیبات شیمیایی ماژور شامل منتول، منتون و متیل استات، هستند. اسانس توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت20 دقیقه استنشاق میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطــره اســانس اسطوخدوس با نام تجاری lavender essential oil، و نام علمی Lavandula stoechas ساخت شرکت زرد بند تهران، به صورت خالص با غلظت 100 درصد ، با ترکیبات شیمیایی ماژور شامل لینالیل استات و لینالول، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن استفاده خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه گروه کنترل، به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره آب مقطر ساخت شرکت ثامن تهران، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی(ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
فکس
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
676715987479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد