

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسانس نعناع و اسطوخودوس بر اضطراب، خستگی و افسردگی 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 خواهند شد. به مدت هفت شب در ساعت 22، در گروه یک، سه قطره اسانس نعناع، در گروه دو، سه قطره اسانس اسطوخودوس و در گروه سه (گروه کنترل)، سه قطره آب مقطر، بر روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه توسط گیره، به لباس بیمار 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

گروه های مداخله

در گروه یک، به مدت هفت شب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. اسانس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت 20 دقیقه استنشاق میشود. مداخله دو: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره اسانس اسطوخودوس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله گیره، به لباس بیمار 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 روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی و خستگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2018, 1397/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018, 1397/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2018, 1397/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مهدوی کیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3827 83 9394

آدرس ایمیل

somayah.mahdavikian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان تأثیر رایچه درمانی با رایچه های نغناغ 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 رایچه درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله (نغناغ فلفلی و اسطوخدوس) و کنترل قرار گرفتند. بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه های رایچه درمانی با اسانس نغناغ 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 بلوک ABC به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه نغناغ 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 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.195

بیماری های (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 اندازه گیری

در شروع مطالعه و روز هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 DASS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و روز هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 DASS

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 روی دستمال چکانده شده و به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت 20 دقیقه استنشاق میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره اسانس 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 روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله گیره، به لباس بیمار 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 روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لباس بیمار 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

2560 3816 83 98+

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

2560 3816 83 98+

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

فرد مسوول به روز 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

2560 3816 83 98+

ایمیل

Somayeh.Mahdavician@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تلفن

2560 3816 83 98+

ایمیل

Somayeh.Mahdavician@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

2560 3816 83 98+

ایمیل

Somayeh.Mahdavician@kums.ac.ir