

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان در سال 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب شهرستان رفسنجان در سال 1396-1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بخش های مراقب ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان انجام میشود. تعداد نمونه ها 60 نفر می باشد که به روش در دسترس انتخاب می شوند و سپس به روش طبقه بندی تصادفی به روش Minimization به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. برای گروه مداخله سه قطره اسانس 10 درصدی گل سرخ روی گاز ریخته می شود و در فاصله 20 سانتی متری بینی بیماران روی پیراهن آنان قرار می گیرد و بیماران به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق می کنند. در گروه کنترل سه قطره آب مقطر بر روی گازی به همین ابعاد ریخته و مانند گروه مداخله در همین فاصله روی پیراهن آنان قرار می گیرد. مداخله سه بار در روز به مدت یک روز هر بار 20 دقیقه انجام می شود. قبل و بعد از هر بار مداخله شاخص های فیزیولوژیک ثبت می شود. پرسشنامه اضطراب قبل از شروع مطالعه تکمیل می شود و بعد از آن در پایان مداخله نیز تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم سابقه آلرژی به رایحه گل های بهاری سن 60-20 سال گذشته حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه هوشیار بودن بیمار عدم ابتلا به مشکلات بویایی

گروه های مداخله

سه قطره اسانس 10 درصدی گل سرخ روی گاز ریخته می شود و در فاصله 20 سانتی متری بینی بیماران روی پیراهن آنان قرار می گیرد و بیماران به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق می کنند. در گروه کنترل سه قطره آب مقطر. مداخله سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170122032111N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شهابی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

m_shahabi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل سرخ بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان در سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل سرخ بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش عدم سابقه آلرژی به رایجه گلها
بهاره سن 20-60 سال گذشته حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه هوشیاربودن بیمار (نمره معیار four Score بالای 12) -
نداشتن ممنوعیتی از نظر پزشک معالج برای رایجه درمانی عدم سابقه ابتلا به بیماری روحی- روانی عدم سابقه استفاده از دارو اعصاب و روان عدم ابتلا به مشکلات بویایی عدم ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای از قبیل صرع و بیماری پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی پی بردن به مشکل بویایی پس از تست بویایی توسط قهوه استفاده از سایر روشهای کاهنده استرس استفاده از دارو اعصاب و روان در بخش

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند و سپس به روش طبقه بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزور

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران هوشیاربخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان نوبت سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه قطره اسانس 10 درصدی گل سرخ، سه بار در روز، هر بار 20 دقیقه، استنشاق، شرکت گلاب درین کاشان

طبقه بندی

غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسؤول

مریم شهابی نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

M_SHAHABI@RUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

vcrt@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

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

مریم شهابی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 2534 34 98+

ایمیل

M_SHAHABI@rums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

مریم شهابی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

M-SHAHABI@RUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم شهابی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

M_SHAHABI@RUMS.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

M_Shahabi@rums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات