# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تأثیر رایحه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 1397

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر رایحه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دو سو کور -تعداد 80 بیمار- دو گروه مداخله و کنترل
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور(بیماران،مراقبین وآنالیز کننده) است که بر روی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر که به صورت غیر اورژانسی در بخش پست کت بیمارستان شهید محمدی بندرعباس بستری می شوند، انجام خواهدگرفت. واحدها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل پدهای آغشته به 0.2میلی لیتر دارونما و گروه مداخله پدهای آغشته به اسانس نعناع به همان میزان را که به قسمت جلوی سیبنه وصل خواهدشد به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهندکرد. سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل و بعد از مداخله ثبت خواهدشد. جهت جمع آوری اطلاعات از پرسش نامه دموگرافیک و پرسش نامه استاندارد اشپیل برگر و فرم ثبت علائم حیاتی استفاده خواهدشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه شامل براي اولین بار و فقط تحت آنژیوگرافی قرار می گیرند.نداشتن بیماري دریچه اي قلب،برخورداری ازهوشیاري کامل ، نداشتن مشکل بینایی و شنوایی و بویایی، کبدی، کلیوی، تنفسی ، آلرژی وبیماری روانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، شرط سنی 60-18 سال، عدم مصرف داروهای آرام‌بخش 4 ساعت قبل از مداخله.شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، بروز ناگهانی هرگونه تغییرات شدید علائم حیاتی ودیس ریتمی های خطرناک قلبی .
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل در اتاق 1یک پد چشمی غیر جاذب با 0.2 میلی لیتر نرمال سالین که به سینه نصب می باشد به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار می گیرند و برای گروه مداخله همین مراحل در اتاق 2 اجرا خواهد شد البته به جای نرمال سالین از روغن نعناع شرکت باریج اسانس به میزان 0.2 میلی لیتر برروی پد های چشمی استفاده خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
رایحه درمانی

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190225042844N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رقیه کوهستانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 76 3366 7904
**آدرس ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر رایحه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر رایحه درمانی بر اضطراب

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

براي اولين بار تحت آنژيوگرافی عروق كرونر قرار می گيرند. فقط تحت آنژيوگرافی عروق كرونر قرار گيرند. قبل از انجام آنژيوگرافی، تحت ساير روش هاي تهاجمی مانند اكوكارديوگرافی از راه مري قرار نگرفته باشند. بيماري دريچه اي قلب نداشته باشند. كليه واحدها از هوشياري كامل برخوردار بوده و در شرايط وخيم بيماري نباشند. مشكل بينايی و شنوايی و بويايی نداشته باشند. مشكلات تنفسی و آلرژيک نداشته باشند. اعتياد به مواد مخدرنداشته باشند. مشكل كبدی و كليوی نداشته باشند. محدوده سنی 60-18 سال داشته باشند. 4 ساعت قبل از مداخله داروهای آرام‌بخش مصرف نكرده باشند. سابقه بيماری روانی نداشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمايل به شركت در مطالعه داشته باشند. به اسانس نعناع حساسيت داشته باشند. ديس ريتمی های خطرناک قلبی داشته باشند.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

واحدها با استفاده از جدول حاصل از نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم خواهند شد.در این جدول اعداد از 1 تا80 به ترتیب طبقه بندی شده اند وهر عدد مربوط به یک گروه(مداخله یا کنترل) است که به طور تصادفی به آن گروه تعلق یافته است.اولین نمونه به عدد یک وگروه مربوط به آن تخصیص خواهد یافت و بقیه نمونه ها به همین ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران ومراقبین نمی دانند که کدام بیمار در کدام گروه (رایحه یا کنترل) قرار خواهند گرفت.ازآنجا که داده ها کدبندی می شوند آنالیزکننده اطلاعات نیز کور می شود.

**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 هرمزگان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بندر عباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7916613885

**تاریخ تایید**

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1397.300

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعداز مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج عقربه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعداز مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج عقربه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**
نبض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کرنومتر-مشاهده حرکات قفسه سینه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی علایم حیاتی بیمار کنترل وثبت خواهد شد وپرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهدشد،سپس پدهای آغشته به 0.2 میلی لیتر اسانس نعناع با غلظت 100درصد ساخت شرکت باریج اسانس کاشان به جلوی لباس در قسمت سینه متصل خواهد شد و به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد.مجددا علام حیاتی کنترل وپرسش نامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی علایم حیاتی بیمار کنترل وثبت خواهد شد وپرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهدشد،سپس پدهای آغشته به 0.2 میلی لیتر نرمال سالین به جلوی لباس در قسمت سینه متصل خواهد شد و به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد.مجددا علام حیاتی کنترل وپرسش نامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید محمدی
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه کوهستانی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید محمدی
**شهر**
بندر عباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3334 7001
**ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
تیمورآقا مولایی
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری.
**شهر**
بندر عباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3334 4429
**فکس**
+98 76 3334 4429
**ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**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 بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه کوهستانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**

بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3334 7001
**ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه کوهستانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3334 7001
**ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه کوهستانی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3334 7001
**ایمیل**
roghayekoohestani2028@gmail.com

## 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**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست