پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به پلاسبو بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 96 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی در بیمارستان قلب شهید رجایی تهران در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، اختلال خواب شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به بادرنجبویه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژي تنفسی یا آسم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه رایحه درمانی با بادرنجبویه دو بار در روز به مدت سه روز متوالی گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه رایحه درمانی با دارونما تهیه شده از روغن کنجد دو بار در روز به مدت سه روز متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت خواب فشارخون ضربان قلب تعداد تنفس اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N304**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، اختلال خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به بادرنجبویه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژي تنفسی یا آسم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 پزشكي شهيد بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی ، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خواب وران اشنایدر هالپرن

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتوریگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتوریگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتوریگ

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتوریگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه رایحه درمانی با بادرنجبویه به مدت 2 ساعت دو بار در روز برای سه روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان روتین بعلاوه رایحه درمانی با دارونما تهیه شده از روغن کنجد به مدت 2 ساعت دو بار در روز به مدت سه روز متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
عادله لطفی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، بیمارستان شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 8820 2521
ایمیل
Adelelotfi2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عادله لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
ایمیل
Adelelotfi2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله محتشمی
موقعیت شغلی
متخصص روانپراستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
ایمیل
Jmohtashmi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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