

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر رایچه درمانی با بادرنجبویه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر و همسرانشان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایچه درمانی با بادرنجبویه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر و همسرانشان در بیمارستان کوثر سمنان

طراحی

فاز دوم کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح گروه های موازی است که با روش تخصیص تصادفی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس سن (18 تا 45 سال و بالاتر از 45 سال) و با حجم نمونه 72 زوج اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش بستری داخلی مردان بیمارستان کوثر سمنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی، متاهل بودن، عدم انجام آنژیوگرافی قبلی عروق کرونر، سلامت حس بویایی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن آسم و آلرژی. شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای خواب آور و ضد اضطراب، استعمال هر گونه عطر و رایحه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 36 مرد واجد شرایط ورود به مطالعه. گروه مداخله 2: 36 همسر مردان گروه مداخله 1. گروه کنترل 1: 36 مرد واجد شرایط ورود به مطالعه گروه کنترل 2: 36 همسر مردان گروه کنترل 1 مداخله شامل استنشاق گلوله پنبه آغشته به 3 قطره اسانس روغنی 1% بادرنجبویه (ساخت شرکت دارویی آباتاز) متصل به یقه لباس به مدت 20 دقیقه می باشد. برای گروه های کنترل از گلوله پنبه آغشته به آب مقطر متصل به یقه لباس برای مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140721018550N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۸ , 28-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۸ , 2020-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان ، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3867 3345 23 98+

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ , 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵ , 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایچه درمانی با بادرنجبویه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر و همسرانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایچه درمانی با بادرنجبویه بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی متاهل بودن عدم وجود سابقه آنژیوگرافی قلبی عروق کرونر عدم وجود نقص بویایی عدم سابقه آسم و آلرژی عدم اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای آرامبخش یا ضد اضطراب استفاده از هر گونه عطر یا رایحه تغییرات شدید در علایم حیاتی یا وضعیت بیماری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

36 مرد واجد شرایط و همسرانشان در گروه های مداخله و 36 مرد واجد شرایط و همسرانشان در گروه های کنترل قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از همسان سازی دو گروه و نیز دستیابی به انتساب کاملاً تصادفی و متعادل از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با استفاده از بلوک های جایگشتی استفاده خواهیم کرد. به این ترتیب که افراد از نظر سنی به دو طبقه 18-45 سال و بالای 45 سال تقسیم می شوند و برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه بر اساس توالی های مختلف دو روش A (مداخله) و B (کنترل)، 6 بلوک چهارتایی به شرح ذیل تعریف و از چپ به راست از 1 تا 6 شماره گذاری می شود. سپس با استفاده از اعداد 1 تا 6 جدول اعداد تصادفی بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. (اعداد 0 و 7 و 8 و 9 ملاک تصمیم قرار نمی گیرند) به این ترتیب نوع انتساب برای هر چهار نفر به ترتیب از چپ به راست تعیین می شود. چون در هر گروه به 36 زوج نیاز داریم، پس به تصادف بایستی 9 بار نسبت به انتخاب بلوک برای آن طبقه اقدام نماییم).

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F09

توصیف کد ICD-10

Mental disorders due to known physiological conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب نهان و آشکار اشیپل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانیتورینگ سعاد

2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ سعاد

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر مانیتورینگ سعاد

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترمومتر دیجیتال پرده صماخی (مارک Beurer)

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در مطالعه سه قطره اسانس 1% بادرنجبویه ریخته شده روی گلوله پنبه متصل به یقه لباس را به مدت 20 دقیقه در حالت نشسته استنشاق خواهند کرد. بلافاصله بعد از این مدت، اضطراب موقعیتی و شاخص های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: شرکت کنندگان در مطالعه سه قطره اسانس 1% بادرنجبویه ریخته شده روی گلوله پنبه متصل به یقه لباس را به مدت 20 دقیقه در حالت نشسته استنشاق خواهند کرد. بلافاصله بعد از این مدت، اضطراب موقعیتی و شاخص های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: شرکت کنندگان در مطالعه سه قطره آب مقطر ریخته شده روی گلوله پنبه متصل به یقه لباس را به مدت 20 دقیقه در حالت نشسته استنشاق خواهند کرد. بلافاصله بعد از این مدت، اضطراب موقعیتی و شاخص های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

4**شرح مداخله**

گروه کنترل 2: شرکت کنندگان در مطالعه سه قطره آب مقطر ریخته شده روی گلوله پنبه متصل به یقه لباس را به مدت 20 دقیقه در حالت نشسته استنشاق خواهند کرد. بلافاصله بعد از این مدت، اضطراب موقعیتی و شاخص های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد معماریان

آدرس خیابان

شهر سمنان، بلوار امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

3200 3104 23 98+

ایمیل

draria2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

kokhaei@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

استادیار. عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

هیات علمی. استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

هیات علمی. استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir