

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه 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 رایجه

#### 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: 1398/11/08, 28-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2020, 1398/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/11/08, 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

2020-02-04, 1398/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه 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 قبلی 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

36 مرد واجد شرایط و همسرانشان در گروه‌های مداخله و 36 مرد واجد شرایط و همسرانشان در گروه‌های کنترل قرار می‌گیرند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهیم کرد. به این ترتیب که افراد از نظر سنی به دو طبقه 18-45 سال و بالای 45 سال تقسیم می‌شوند و برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می‌یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه بر اساس توالی‌های 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 می‌شود. سپس با استفاده از اعداد 1 تا 6 جدول اعداد تصادفی بلوک‌ها به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. (اعداد 0 و 7 و 8 و 9 ملاک تصمیم‌گیری نمی‌گیرند) به این ترتیب نوع انتساب برای هر چهار نفر به ترتیب از چپ به راست تعیین می‌شود. 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 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 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

**بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب نهان و آشکار اسپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستول و دیاستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون با مانیتورینگ سعادت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ سعادت

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر مانیتورینگ سعادت

**شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتال پرده صماخی (مارک Beurer)

**گروه‌های 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 شاخص‌های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه‌گیری 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 شاخص‌های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه‌گیری 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 شاخص‌های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه‌گیری 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 شاخص‌های فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان اندازه‌گیری 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 کوچایی

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
سمنان

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

هیات علمی. استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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