پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی با اسانس بادرنجبویه برمیزان استرس و پارامترهای همودینامیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس بادرنجبویه بر میزان استرس و پارامترهای همودینامیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده می باشد.حجم نمونه 72 بیمار می باشد. تصادفی سازی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
محل مداخله در بخش اورژانس و در دو نوبت انجام می شود.فاصله ی دو نوبت رایحه درمانی 90 دقیقه می باشد. قبل از رایحه درمانی سطح استرس،درک تهدید، شدت درد، فشار متوسط شریانی و ضربان قلب اندازه گیری می شود. 5 و 15 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی مجددا اندازه گیری می شوند. پرسشنامه ی درک تهدید فقط ابتدا و انتهای مداخله استفاده می شود.کور سازی در فرد محقق، ارزیابی کننده ی پیامدها، آنالیز کننده ی داده و شرکت کنندگان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی وارد مطالعه می شوند که نمره ی استرس 19 به بالا از مقیاس استرس و نمره ی درد 3 و بیشتر را از ابزار دیداری درد

گروه‌های مداخله
در گروه بادرنجبویه دو قطره از اسانس بادرنجبویه با غلظت 80 درصد و در گروه دارونما نیز دو قطره روغن آفتاب گردان با غلظت دو درصد با قطره چکان روی پچ قابل جذب متصل به داخل ماسک اکسیژن ریخته و از بیمار خواسته می شود که به مدت 10 دقیقه استنشاق نماید. 5 دقیقه و مجددا 15 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی، سطح استرس، سطح درد، فشار خون و تعداد ضربان قلب بیمار اندازه گیری خواهد شد. پرسشنامه درک تهدید در گروه کنترل و مداخله فقط یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار در پایان مداخله تکمیل خواهد شد. هر دو نوبت رایحه درمانی در بخش اورژانس و به فاصله یک ساعت و نیم و هر نوبت به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد. رایحه درمانی در شیفت های صبح و عصر و شب بین ساعات 8:00 تا 23:00 در بخش اورژانس انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس؛ فشارخون متوسط شریانی؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024080N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد غلامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 509 1279
آدرس ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانس بادرنجبویه برمیزان استرس و پارامترهای همودینامیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادرنجبویه بر استرس و پارامترهای همودینامیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشک متخصص و بر اساس شواهد مبتنی بر الکتروکاردیوگرام و علایم بالینی و شاخص تروپونین عدم ابتلا به بیماری تنفسی مانند آسم و COPD و آلرژی یا حساسیت به گیاهان ورود به بخش اورژانس بدون ایست قلبی تنفسی هوشیاری و آگاهی نسبت به مکان، زمان و شخص عدم سابقه ی ضربه به سر و تشنج عدم سابقه بیماری روانی تائید شده عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم سابقه ی PTSD طی شش ماه اخیر عدم سابقه ی استفاده از سایر درمان های طب مکمل به مدت حداقل یک ماه قبل از مداخله عدم اختلال در حس بویایی فشارخون متوسط شریانی بیشتر از 70 و ضربان قلب بیشتر از 60 بیماران با شدت درد قفسه ی سینه ی 3 و بیشتر و بر اساس ابزار دیداری درد (VAS) سن بالای 35 سال و زیر 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید آنژیوگرافی اولیه عدم تمایل بیمار برای ادامه ی مشارکت همودینامیک ناپایدار (تغییر 20% نسبت به زمان شروع مداخله) بروز آریتمی ها و مشکلات آلرژیکی و تنفسی حین مداخله انتقال بیماران از اورژانس به بخش مراقبت های ویژه کمتر از 3 ساعت اتصال بیمار به دستگاه تهویه مکانیکی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند با استفاده از روش بلوکی تصادفی طبقه ای (به منظور همسان سازی دو گروه از نظر جنس و شدت درد) به دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. بدین صورت که در مرحله اول طبقه جنس بیمار در نظر گرفته می شود و در جنس های مختلف شدت درد در دسته بندیهای 3-6.9و 7-10 به عنوان طبقه دوم در نظر گرفته شده و درون طبقات بیماران بصورت بلوک های 4 یا 6 تایی با استفاده از کامپیوتر به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اسانس بادرنجبویه و دارونما توسط شرکت باریج اسانس درون ظروف شیشه ای تیره مشابه ریخته خواهد شد و ظروف توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد کد گذاری و توسط یک نوار مشکی پوشیده خواهد شد. کد ظروف اسانس ها تا پایان آنالیز نزد همکار پژوهش باقی خواهد ماند. محقق، مشاور آمار، فرد مداخله گر و شرکت کنندگان در مطالعه از محتوی ظروف بی اطلاع خواهند ماند. همچنین مداخله گر حین رایحه درمانی به مدت 10 دقیقه از کلیپس بینی استفاده خواهد کرد
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 لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1398.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم کرونری حاد
کد ICD-10
I21.4
توصیف کد ICD-10
Non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

2

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

3

شرح
رایحه درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
فشار متوسط شریانی و ضربان قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی استرس در پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 و 15 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی در دو نوبت رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 و 15 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی در دو نوبت رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 و 15 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی در دو نوبت رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد
نمره درک تهدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک تهدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 و 15 دقیقه بعد از مداخله در دونوبت رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسانس بادرنجبویه 80 درصد ، یک قطره ، در 2 نوبت با فاصله ی یک ونیم ساعت و به مدت 10 دقیقه در هر نوبت، استنشاقی با ماسک اکسیژن، شرکت دارویی آدونیس
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن آفتابگردان 2 درصد، دو قطره، 2 نوبت به مدت 10 دقیقه، استنشاقی با ماسک اکسیژن، شرکت دارویی آدونیس
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ویس کرمیان
آدرس خیابان
خیرآباد، میدان امام حسین، بیمارستان قلب شهید مدنی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3341 9123
فکس
+98 66 3341 9125
ایمیل
a.veiskaramian67@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&wd_id=4664
ردیف بودجه

نشده است
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ویس کرمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 916 661 8071
فکس
+98 66 3312 0139
ایمیل
a.veiskaramian67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 912 509 1279
فکس
+98 66 3312 0139
ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ویس کرمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان-خرم آباد- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد - مجتمع دانشگاهي پرديس - دانشكده پرستاري و مامايي خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 916 661 8071
ایمیل
a.veiskaramian67@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
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