پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان تاثیر رایحه‌درمانی با اسانس‌های اسطوخدوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان تاثیر رایحه‌درمانی با اسانس‌های اسطوخدوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی ندارد و تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران قلبی بستری در بیمارستان امام علی(ع) و واجد شرایط، به طور تصادفی به سه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهندشد. به مدت هفت شب در ساعت 22، درگروه یک، سه قطــره اســانس نعناع ، در گروه دو، سه قطره اسانس‌اسطوخودوس و در گروه سه(گروه کنترل)، سه قطره آب مقطر، بر روي دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه توسط گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل رضایت جهت شرکت در مطالعه، تست بویایی مثبت، و کسب امتیاز مساوی یا بیش از پنج از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ، می باشد. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، و تجویز اکسیژن برای بیمار می باشد
گروه‌های مداخله
در گروه یک، به مدت هفت شب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. اسانس توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت20 دقیقه استنشاق میشود. مداخله دو: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطــره اســانس اسطوخدوس‌توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن استفاده خواهد شد. مداخله سه: در گروه سه(گروه کنترل)، به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره آب مقطر روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601244736N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا خاتونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر رایحه‌درمانی با اسانس‌های اسطوخدوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با رایحه های اسطوخودوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه تست بویایی مثبت پایداری علائم حیاتی (فشارخون، نبض، تنفس و درجه حرارت) دارا بودن سن 18 تا 65 سال کسب امتیاز مساوی یا بیش از پنج از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ عدم ابتلا به سینوزیت و پنومونی عدم مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل برخورداری از هوشیاری‌کامل گذشت48ساعت از بستری‌شدن نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان و سابقه بستری در بخش روان؛ عدم مصرف نوشیدنی‌های کافیین‌دار از یک ساعت قبل از خواب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری انتقال به بخش دیگر دریافت اکسیژن و داروی مخدر در هنگام رایحه‌درمانی بدحال شدن بیمار در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجدشرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله(نعناع فلفلی و اسطوخدوس) و کنترل قرار گرفتند.، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه های رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی و اسطوخدوس به ترتیب کدهای A و B اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد C را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت ABC,ACB,BAC,BCA,CAB,CBA, بود که بلوکABC به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه نعناع فلفلی، اسطوخدوس و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه ها این روش ادامه یافت.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
62663455667
تاریخ تایید
2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Coronary Artery Disease

2

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I22
توصیف کد ICD-10
Myocardial infarction

3

شرح
نارسایی احتقانی قلب
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: در گروه یک، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطــره اســانس اسطوخدوس با نام تجاری lavender

essential oil، و نام علمی Lavandula stoechas ساخت شرکت زرد بند تهران، به صورت خالص با غلظت 100درصد ، با ترکیبات شیمیایی ماژور شامل لینالیل استات و لینالول، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن استفاده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه دو، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. نام تجاری این اسانس peppermint essential oil، و نام علمی آن mentha piperita است که ساخت شرکت زرد بند تهران، میباشد. این اسانس به صورت خالص با غلظت 100 درصد، به کار میرود. ترکیبات شیمیایی ماژور شامل منتول، منتون و متیل استات، هستند. اسانس توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت20 دقیقه استنشاق میشود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه گروه کنترل، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطره آب مقطر ساخت شرکت ثامن تهران، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه، دپارتمان پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

+98 83 3827 9394

ایمیل

akhatony@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

+98 83 3827 9394

ایمیل

akhatony@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترا، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

+98 83 3827 9394

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حق استخراج مقاله از مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا خاتونی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف یک هفته پس از دریافت ایمیل، پاسخ داده میشود.
سایر توضیحات