

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۷/۰۷

## مقایسه میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخدوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601244736N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۴, 04-11-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 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 3827 83 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 رایحه درمانی با اسانس های اسطوخدوس و نعناع بر کیفیت خواب بیماران قلبی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانس های 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 خواهند شد. به مدت هفت شب در ساعت 22، در گروه یک، سه قطره اسانس نعناع، در گروه دو، سه قطره اسانس اسطوخدوس و در گروه سه (گروه کنترل)، سه قطره آب مقطر، بر روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه توسط گیره، به لباس بیمار 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

### گروه های مداخله

در گروه یک، به مدت هفت شب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. اسانس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت 20 دقیقه استنشاق میشود. مداخله دو: در گروه دو به مدت هفت شب در ساعت 22، سه قطره اسانس اسطوخدوس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله گیره، به لباس بیمار 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 روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 هوشیاری کامل گذشت 48 ساعت از بستری شدن نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان و سابقه بستری در بخش روان؛ عدم مصرف نوشیدنی‌های کافئین‌دار 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

نمونه‌های واجد شرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه‌های مداخله (نعناع فلفلی و اسطوخودوس) و کنترل قرار گرفتند. بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه‌های رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی و اسطوخودوس 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 بلوک ABC به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه نعناع فلفلی، اسطوخودوس و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه‌ها 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, 1395/07/07

## 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 قطره اسانس اسطوخودوس با نام تجاری lavender

essential oil, و نام علمی Lavandula stoechas ساخت شرکت زرد بند تهران، به صورت خالص با غلظت 100 درصد، با ترکیبات شیمیایی مازور شامل لینالیل استات و لینالول، توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله گیره، به لباس بیمار 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 مازور شامل منتول، منتون و متیل استات، هستند. اسانس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت 20 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 روی دستمال چکانده شده و به مدت 20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لباس بیمار 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**

9394 3827 83 98+

**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**

9394 3827 83 98+

**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**

دکتر، عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714634698

**تلفن**

9394 3827 83 98+

**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

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

9394 3827 83 98+

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**

مصادق 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**

طرف یک هفته پس از دریافت ایمیل، پاسخ داده میشود.

**سایر توضیحات**