پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان تاثیر سه روش رایحه درمانی استنشاقی، ماساژ و ماساژ رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر سه روش رایحه درمانی استنشاقی، ماساژ و ماساژ رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران قلبی در بیمارستان های امام علی(ع) و امام رضا(ع) طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی نحوه انجام: حجم نمونه مورد نیاز 200 نفر است. بیماران واجد شرایط به وسیله بلوک بندی تصادفی به یکی از چهار گروه رایحه درمانی استنشاقی، ماساژ، ماساژ رایحه درمانی و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های پوستی و اگزما؛ پایداری علائم حیاتی؛ عدم سابقه ابتلا به آلرژی؛ عدم ابتلا به بیماری های انعقادی و خونریزی دهنده؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و سابقه بستری در بخش روان؛ حساس نبودن به ماساژ دست و پا و رایحه درمانی؛ کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و تست بویایی مثبت هستند. معیارهای خروج شامل فوت و یا ترخیص بیمار؛ بد حال شدن بیمار در طول مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه دادن همکاری و تجویز اکسیژن برای بیمار میباشد. مداخلات: در ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب توسط نمونه‌ها تکمیل میشود. مطالعه به مدت هفت شب متوالی؛ قبل از خواب انجام میگردد. در گروه یک؛ استنشاق اسطوخودوس به مدت بیست دقیقه صورت می گیرد. در گروه دو؛ ماساژ به مدت بیست دقیقه با روغن بادام شیرین اجرا خواهد شد. درگروه سه ماساژ به مدت بیست دقیقه با استفاده از ترکیبی از اسطوخودوس و روغن بادام شیرین اجرا می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد. در صبح روز هشتم مجددا پرسشنامه کیفیت خواب توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603094736N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر سه روش رایحه درمانی استنشاقی، ماساژ و ماساژ رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سه روش رایحه درمانی استنشاقی، ماساژ و ماساژ رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های پوستی و اگزما؛ پایداری علائم حیاتی؛ عدم سابقه ابتلا به آلرژی؛ عدم ابتلا به بیماری های انعقادی و خونریزی دهنده؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و سابقه بستری در بخش روان؛ حساس

نبودن به ماساژ دست و پا و رایحه درمانی؛ کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و تست بویایی مثبت هستند. معیارهای خروج شامل فوت و یا ترخیص بیمار؛ بد حال شدن بیمار در طول مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه دادن همکاری و تجویز اکسیژن برای بیمار میباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کد پستی

6714634698

تاریخ تایید

2016-11-23, ۱۳۹۵/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

KUMS.RES.1395.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

2

شرح

انفاراکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

3

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure

4

شرح

ادم حاد ریه

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Acute pulmonary edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و روز هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه یک، به مدت هفت شب قبل از خواب در سات 22، دو قطره اسانس اسطوخودوس با نام تجاری lavender essential oil، و نام علمی lavendula steochas، ساخت شرکت باریج اسانس، به صورت خالص با غلظت 100 درصد، با ترکیبات شیمیایی ماژور 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 توسط بیمار استنشاق خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه دو با استفاده از روغن بادام شیرین که ساخت شرکت باریج اسانس می باشد دستها و پاها(هر دو پا از کف پا تا زانو و دست ها از کف دست تا آرنج) توسط پرستار همجنس و آموزش دیده

به مدت 20 دقیقه ماساژ داده خواهند شد. روغن مورد استفاده در این ماساژ روغن بادام شیرین با نام تجاری sweet almond oil و نام علمی Prunus amygdalus var dulcis محصول شرکت باریج اسانس است. ترکیب اصلی این روغن اولئات گلیسریل می باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 3: در گروه 3 با استفاده از ترکیبی از اسطوخودوس و روغن بادام شیرین(15-10 میلی‌لیتر روغن بادام شیرین مخلوط شده با عصاره اسطوخودوس با رقت 1/5 درصد) دست و پای نمونه ها به مدت 20 دقیقه توسط پرستار آموزش دیده و همجنس ماساژ داده خواهد شد. روغن مورد استفاده در این ماساژ روغن بادام شیرین با نام تجاری sweet almond oil و نام علمی Prunus amygdalus var dulcis محصول شرکت باریج اسانس کاشان است. ترکیب اصلی این روغن اولئات گلیسریل می باشد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های امام علی(ع) و امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری-عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

کد پستی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

کد پستی

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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی