

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر استنشاق رایحه بادرنجبویه بر سطح اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر- بیمارستان قلب کردکوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استنشاق رایحه بادرنجبویه بر سطح اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. برای تخصیص نمونه ها به گروه ها از یک انتساب تصادفی چهار بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه مراجعین به بخش آنژیوگرافی بیمارستان قلب کردکوی خواهند بود که برای اولین بار در نظر است در معرض آنژیوگرافی قرار گیرند. پس از اینکه افراد با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه شاهد و مورد 36 نفره تقسیم می شوند. مداخله در گروه مداخله عبارت خواهد بود از رایحه درمانی با اسانس بادرنجبویه (از اسانسی که توسط شرکت دارویی اسانس گیاه تهیه خواهد شد استفاده خواهد شد). سه قطره از اسانس روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل می شود. در گروه کنترل به جای اسانس بادرنجبویه از آب مقطر استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت خواهد بود از: سن بالای 35 سال؛ بیماران کاندید آنژیوگرافی؛ داشتن رضایت آگاهانه و تکمیل رضایت نامه کتبی؛ داشتن حس بویایی سالم معیارهای عدم ورود؛ سابقه آنژیوگرافی قبلی؛ تشخیص قبلی بیماری درجه ای قلب؛ داشتن مشکلات روانی؛ سابقه آلرژی به گیاهان

گروه های مداخله

پس از اینکه افراد با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه شاهد و مورد 36 نفره تقسیم می شوند. مداخله در گروه مداخله عبارت خواهد بود از رایحه درمانی با اسانس بادرنجبویه (از اسانسی که توسط شرکت دارویی اسانس گیاه تهیه خواهد شد استفاده خواهد شد). سه قطره از اسانس روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل می شود. در گروه کنترل به جای اسانس بادرنجبویه از آب مقطر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت تنفس؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ اضطراب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161031030616N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, 1401/07/20
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, 1401/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-12, 1401/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کلنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4730 3219 11 98+

آدرس ایمیل

f.kolangi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق رایحه بادرنجبویه بر سطح اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر- بیمارستان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کردکوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه بادرنجبویه بر اضطراب قبل از آنژیوگرافی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 35 سال بیماران کاندید آنژیوگرافی داشتن حس بویایی سالم

داشتن رضایت آگاهانه و تکمیل رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آنژیوگرافی قبلی تشخیص قبلی بیماری درجه ای قلب داشتن

مشکلات روانی سابقه آلرژی به گیاهان

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه شاهد و مورد تقسیم

می شوند. نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت

تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها از تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی

استفاده خواهد شد. بنابراین 6 بلوک خواهیم داشت که ترتیب تخصیص

نمونه‌ها در گروه‌ها به ترتیب به صورت (AABB- ABAB- ABBA-

BAAB-BABA- BBAA) و به هر کدام از بلوک‌ها اعداد یک تا 6

اختصاص داده و به تصادف از 1 تا 6 عددی را انتخاب و بلوک متناظر با

عدد مورد نظر را انتخاب نموده و بیماران را بر طبق بلوک به دو گروه

اختصاص می‌دهیم. اعداد 1 تا 6 را روی یک برگه کاغذ نوشته و در

داخل ظرفی قرار داده می‌شود به صورت تصادفی به روش قرعه

کشی یکی از برگه‌ها از ظرف استخراج می‌شود و متناظر با عدد روی

برگه، بلوک مورد نظر استخراج و مطابق با جایگشت‌های بلوک، نمونه‌ها

به دو گروه اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تأیید

2021-02-01, 1399/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مواجهه و بار دوم دقیقه سوم رایحه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مواجهه و بار دوم دقیقه سوم رایحه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مواجهه و بار دوم دقیقه سوم رایحه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه قطره از اسانس بادرنجبویه روی یک قطعه گاز 2x2

قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل خواهد شد.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سه قطره از آب مقطر روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب کردکوی

نام کامل فرد مسوول

مهدی زاهدی

آدرس خیابان

خیابان جنگل ، بالاتر از میدان امیرالمومنین

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

99441 48818

تلفن

3969 3234 17 98+

فکس

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه گرگان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان ساری ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان ،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4991555876

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

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