پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استنشاق رایحه بادرنجبویه برسطح اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل 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 2×2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل می‌شود. 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 دریچه ای قلب؛ داشتن مشکلات روانی؛ سابقه آلرژی به گیاهان
گروه‌های 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 2×2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل می‌شود. 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161031030616N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کلنگی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4730
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, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استنشاق رایحه بادرنجبویه برسطح اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر- بیمارستان قلب

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 دریچه 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. نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص نمونه ها به گروه ها از تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی استفاده خواهد شد. بنابراین 6 بلوک خواهیم داشت که ترتیب تخصیص نمونه ها در گروه ها به ترتیب به صورت (AABB- ABAB- ABBA- BAAB-BABA- BBAA) و به هر کدام از بلوک ها 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 می دهیم. اعداد 1 تا 6 را روی یک برگه کاغذ نوشته و در داخل ظرفی قرار داده می شود به صورت تصادفی به روش قرعه کشی یکی از برگه ها از ظرف استخراج می شود و متناظر با عدد روی برگه ، بلوک مورد نظر استخراج و مطابق با جایگشتهای بلوک، نمونه ها به دو گروه اختصاص داده می شوند.
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

تاییدیه 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 تایید
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳
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 2×2 قرار گرفته و به مدت 20 دقیقه روی یقه بیمار وصل خواهد شد.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه قطره از آب مقطر روی یک قطعه گاز 2×2 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
+98 17 3234 3969
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
+98 17 3243 0310
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
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
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
+98 17 3245 1653
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
+98 17 3245 1653

ایمیل
dr.kolaangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
dr.kolaangi@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