پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی و لیموترش بر اضطراب موقعیتی و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوپلاستی کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی و لیموترش بر اضطراب موقعیتی و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوپلاستی کرونری

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار می باشد. بیماران با روش پنهان سازی تخصیص تصادفی و بدون هیچگونه اعمال نظر بوسیله ی جدول اعداد تصادفی در سه گروه (1و2و3) قرار داده می‌شوند. برای انجام مداخله، محقق سه قطره اسانس شمعدانی، سه قطره اسانس لیموترش و سه قطره دارونما یا روغن بادام شیرین را بر روی پارچه‌ای ریخته و به روی پیراهن افراد مورد پژوهش در گروه‌های مورد نظر، متصل می‌نماید تا بیماران عطر را به مدت 20 دقیقه در معرض استنشاق قرار دهند. بعد از20 دقیقه، دوباره پرسشنامه اضطراب موقعیتی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌گردد و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید چمران شهر اصفهان انجام خواهد شد. این مطالعه دوسویه کور بوده و بطری‌های اسانس و کنترل با نوار سیاه پوشانده خواهند شد و نوع آن برای ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی و بیماران ناشناخته می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش در این مطالعه، مشتمل بر تمامی بیمارانی است که در بیمارستان شهید دکتر چمران شهر اصفهان تحت آنژیوپلاستی کرونری قرار می‌گیرند. شرایط ورود: تمایل برای شرکت در مطالعه، داشـتن توانـایی و تمایـل بـه تکمیـل پرسشنامه قبل از انجام آنژیوپلاستی شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت، استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب قبل مطالعه، وجـود مشـکلات شـنوایی، بویـایی و ذهنی و وجود بیماري‌هاي حاد و مـزمن روانی

گروه‌های مداخله

بیماران در سه گروه اسانس شمعدانی (گروه 1)، اسانس لیموترش (گروه 2) و گروه کنترل(روغن بادام شیرین - گروه 3) قرار خواهند گرفت. بطری‌های اسانس و کنترل با نوار سیاه پوشانده خواهند شد و نوع آن برای ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی ناشناخته می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب موقعیتی، شاخص‌های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201209049662N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسدی مبارکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 564 3134

آدرس ایمیل

maryamasadii@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی و لیموترش بر اضطراب موقعیتی و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوپلاستی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب موقعیتی و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوپلاستی کرونری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن توانایی و تمایل به تکمیل پرسشنامه قبل از انجام آنژیوپلاستی، تحت سایر روش هاي تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مري قرار نگرفته باشند کلیه افراد از هوشیاري کامل برخوردار بوده و در شرایط وخیم بیماري نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب قبل مطالعه وجود مشکلات شنوایی، بویایی و ذهنی وجود بیماري‌هاي حاد و مزمن روانی سابقه حساسیت به گیاه یا عصاره شمعدانی یا اسانس و میوه ی لیموترش بروز عوارض بعد ازعمل (درد شدید،خون ریزی فعال و یا عفونت)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، هیچ بیماری از گروه خود خبردار نخواهدشد و توالی تصادفی اجرا خواهد شد، و از روش استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از تعدادي جعبه که براساس توالي تصادفي شماره گذاري شده اند استفاده مي شود. در اين روش تعدادي جعبه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد جعبه براي گروه هاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن جعبه ها با هم يك جعبه خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن جعبه پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير جعبه ها برگردانده مي شود. سپس جعبه ها مجدداً با هم ادغام شده و يك جعبه ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مي يابد. به اين ترتيب بيماران در سه گروه اسانس شمعدانی (گروه 1)، اسانس لیموترش (گروه 2) و گروه کنترل(روغن بادام شیرین - گروه 3) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بطری‌های اسانس و کنترل با نوار سیاه پوشانده خواهند شد و نوع آن برای ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی و بیماران ناشناخته می‌باشد.
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 آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تاریخ تایید
2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوپلاستی کرونری
کد ICD-10
Z98.61
توصیف کد ICD-10
Coronary angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 20 دقیقه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 20 دقیقه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران شامل فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد تنفس،تعداد نبض و میزان اشباع اکسیژن شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: اسانس شمعدانی. اسانس شمعدانی مورد استفاده در این پژوهش، توسط شرکت طبیب دارو تهیه گردید و با توجه به برگه ی آنالیز اسانس که ازشرکت طبیب دارو تهیه شده است، این اسانس حاوی آلفاپینن(1.35 درصد)،سیترونلول(37.53 درصد)،ژرانیول(7.2 درصد)و سیترونل فورمیت(10.03 درصد)می باشد. برای انجام مداخله، محقق سه قطره اسانس شمعدانی را بر روی پارچه‌ای ریخته و به روی پیراهن افراد مورد پژوهش در گروه‌های مورد نظر، متصل می‌نماید تا بیماران عطر را به مدت 20 دقیقه در معرض استنشاق قرار دهند. بعد از20 دقیقه، دوباره پرسشنامه اضطراب موقعیتی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌گردد و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: اسانس لیموترش. اسانس لیموترش مورد استفاده در این پژوهش،توسط شرکت طبیب دارو تهیه گردید و با توجه به برگه ی آنالیز اسانس که ازشرکت طبیب دارو تهیه شده است، این اسانس حاوی لیمونن(51.75 درصد)،بتاپینن(6.83 درصد)،ترپینولن(5.16 درصد) وآلفاپینن(2.45 درصد) می باشد. برای انجام مداخله، محقق سه قطره اسانس لیموترش را بر روی پارچه‌ای ریخته و به روی پیراهن افراد مورد پژوهش در گروه‌های مورد نظر، متصل می‌نماید تا بیماران عطر را به مدت 20 دقیقه در معرض استنشاق قرار دهند. بعد از20 دقیقه، دوباره پرسشنامه اضطراب موقعیتی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌گردد و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن بادام شیرین. برای انجام مداخله، محقق سه قطره روغن بادام شیرین را بر روی پارچه‌ای ریخته و به روی پیراهن افراد مورد پژوهش در گروه‌های مورد نظر، متصل می‌نماید تا بیماران عطر را به مدت 20 دقیقه در معرض استنشاق قرار دهند. بعد از20 دقیقه، دوباره پرسشنامه اضطراب موقعیتی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌گردد و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می‌شود.گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرده و طبق مراقبت های معمول بخش، مراقبت می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی ، درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا معصومی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
chamran@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیام نجفی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
p.najafi@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی مبارکه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ارتش، کوچه شهیدزهرایی، ساختمان آریا، واحد۷

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3620 0409
ایمیل
maryamasadii@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی مبارکه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ارتش، کوچه شهیدزهرایی، ساختمان آریا، واحد۷
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3620 0409
ایمیل
maryamasadii@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی مبارکه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ارتش، کوچه شهیدزهرایی، ساختمان آریا، واحد۷
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3620 0409
ایمیل
maryamasadii@khuisf.ac.ir

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