

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه‌های موازی، دو سوپیه 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 از 20 دقیقه، دوباره پرسشنامه اضطراب موقعیتی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌گردد و شاخص‌های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید چمران شهر اصفهان انجام خواهد شد. این مطالعه دوسوپیه 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، داشتن توانایی و تمایل به تکمیل پرسشنامه قبل از انجام آنژیوپلاستی شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت، استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب قبل مطالعه، وجود مشکلات شنوایی، بویایی و ذهنی و وجود بیماری‌های حاد و مزمن 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: 25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2020, 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

3134 564 937 98+

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۹/۰۵/۲۸, 2020-08-18

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 اشنیل 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه 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 های تهاجمی
مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند کلیه افراد از
هوشیاری کامل برخوردار بوده و در شرایط وخیم بیماری 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 بیماریهای حاد و مزمن
روانی سابقه حساسیت به گیاه یا عصاره شمعدانی یا اسانس و میوه ی
لیموترش بروز عوارض بعد از عمل (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 نخواهد شد 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 تعدادی
جعبه که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند
استفاده می شود. در این روش تعدادی جعبه به انتخاب پژوهشگر به
عنوان گروه اول و همان تعداد جعبه برای گروه های بعدی در نظر
گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن جعبه ها با هم یک جعبه خارج
شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن جعبه پس از خارج شدن مجدداً
به جمع سایر جعبه ها برگردانده می شود. سپس جعبه ها مجدداً با هم
ادغام شده و یک جعبه دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک
توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد. به این ترتیب
بیماران 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 سوپه 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

گروه‌های مداخله

اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
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

4001 3535 31 98+

ایمیل

p.najafi@khuhsf.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، واحد ۷

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اسانس شمعدانی. اسانس شمعدانی مورد استفاده در این پژوهش، توسط شرکت طبیب دارو تهیه گردید و با توجه به برگه ی آنالیز اسانس که از شرکت 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 از 20 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 مداخله 2: اسانس لیموترش. اسانس لیموترش مورد استفاده در این پژوهش، توسط شرکت طبیب دارو تهیه گردید و با توجه به برگه ی آنالیز اسانس که از شرکت طبیب دارو تهیه شده است، این اسانس حاوی لیمونن (51.75 درصد)، بتاپینن (6.83 درصد)، ترپینولن (5.16 درصد) و آلفاپینن (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 از 20 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 از 20 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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن

0409 3620 31 98+

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، واحد ۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن

0409 3620 31 98+

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، واحد ۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن

0409 3620 31 98+

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