پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس سنبل الطیب و اسطوخودوس بر علائم حیاتی، مصرف مخدر و تسکین سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسرین در بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و سنبل الطیب بر بر علائم حیاتی، مصرف مخدر و تسکین سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسرین در بیماران مبتلا به بیماری های عروق کرونر بستری در بخش های سی سی یو بیمارستان بوعلی استان قزوین.

طراحی

این فرآیند توسط یکی از پرستاران بخش که نسبت به پژوهش آگاهی ندارد، انجام خواهد پذیرفت. از تمامي بيماراني كه تمايل به شركت در مطالعه داشته باشند، رضايت نامه آگاهانه و كتبي گرفته خواهد شد. هر دو گروه از نوع رایحه که استفاده میشود اطلاعی ندارند و به جای درج نام روی رایحه از شماره 1 و 2 توسط فرد دیگری خارج از تیم تحقیق استفاده می شود و محقق و مشاور آمار هم از این شماره گذاری اطلاع ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت در دسترس انتخاب و وارد مطالعه میشوندو در سه گروه قرار خواهند گرفت.بیماران گروه آزمایش (گروه اسطوخودوس و سنبل الطیب) پس از شکایت از سردرد، اسانس اسطوخودوس 1.5 درصد و سنبل الطیب 1.5 درصد را با پنبه آغشته به 3 قطره از آن که به یقه لباس آن ها وصل می شود بود، به مدت 30 دقیقه استنشاق خواهندکرد. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه عبارت بودند از: عدم وجود سابقه قبلی مصرف نیترات ها، نداشتن سابقه آلرژی ، عدم استفاده از مسکن 6 ساعت قبل از مداخله، نداشتن سردرد قبل از مداخله، عدم استفاده از عطر قبل یا در حین مداخله، نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر طبق اظهار خود بیمار ، نداشتن اختلال بویایی باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل انصراف از شرکت در پژوهش، داشتن سردرد قبل از انفوزیون نیتروگلیسیرین، کاهش سطح هوشیاری در حین مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادفی گوی و کیسه در سه گروه 1. اسطوخودوس، 2. سنبل الطیب و 3. گروه کنترل، قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ درجه حرارت؛ تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051316N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قپانوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 3036

آدرس ایمیل

f.ghapanori@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس سنبل الطیب و اسطوخودوس بر علائم حیاتی، مصرف مخدر و تسکین سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسرین در بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اسانس سنبل الطیب و اسطوخودوس برعلائم جسمی بیماران کرونری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود سابقه قبلی مصرف نیتراتها نداشتن سابقه آلرژی عدم استفاده از مسکن 6 ساعت قبل از مداخله نداشتن سردرد قبل از مداخله عدم استفاده از عطر یا اودکلن قبل یا در حین مداخله نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر طبق اظهار خود بیمار نداشتن اختلال بویایی طبق اظهار خود بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از شرکت در پژوهش داشتن سردرد قبل از انفوزیون نیتروگلیسیرین کاهش سطح هوشیاری در حین مطالعه بروز آلرژی ناشی از اسانس های رایحه سنبل الطیب و اسطوخودوس یا عرقیجات گیاهی حین مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادفی با ابزار گوی و کیسه در سه گروه 1. اسطوخودوس، 2. سنبل الطیب و 3. گروه کنترل، قرار خواهند گرفت. به بیماران گفته می شود که تاثیر یک رایحه بر روی آنها سنجیده می شود که زیانی برایشان ندارد. این فرآیند توسط یکی از پرستاران بخش که نسبت به پژوهش آگاهی ندارد(فردی خارج از تیم تحقیق)، انجام خواهد پذیرفت.یعنی این فرد قبل از شروع کار نمونه گیری، رایحه ها را شماره گذاری میکند و نام و شماره هر رایحه را در پاکتی نوشته و محفوظ نگه می دارد و پس از اتمام آنالیز آن را به محقق تحویل می دهد تا مشخص شود هر شماره چه رایحه ای می باشد. هر دو گروه از نوع رایحه که استفاده میشود اطلاعی ندارند و به جای درج نام روی رایحه از شماره گذاری 1 و 2 استفاده میشود. محقق و مشاور آمار هم از این شماره گذاری اطلاع ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو گروه از نوع رایحه که استفاده می شد اطلاعی نداشتند و به جای درج نام روی رایحه از شماره 1 و 2 توسط فرد دیگری خارج از تیم تحقیق استفاده شد و محقق هم از این شماره گذاری اطلاع نداشت؛ همچنین مشاور آمار نیز از نام رایحه ها اطلاعی نداشت و صرفا آنالیز با شماره 1 و 2 و گروه کنترل انجام گردید. ظاهر رایحه ها و بسته بندی و رنگ و شکل استفاده از آن ها کاملا مثل هم می باشد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1531534199
تاریخ تایید
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مخدر که به دنبال استنشاق رایحه و تاثیر آن بر سردرد نیاز به داروی مخدر بر اساس مقیاس دیداری درد چه تغییری میکند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در دقیقه براساس حرکات قفسه سینه به هنگام تنفس

6

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه(قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه (قبل از شروع مداخله و 15، 30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:"گروه مداخله 1:اسطوخودوس" بیماران گروه آزمایش (گروه اسطوخودوس) پس از شکایت از سردرد، اسانس اسطوخودوس 1.5 درصد تهیه شده از شرکت کشت و صنعت کازرون را با پنبه آغشته به 3 قطره از آن که به یقه لباس آن ها وصل می شد، به مدت 30 دقیقه استنشاق کردند. در این بیماران انجام شد. علائم حیاتی شامل فشارخون، ضربان قلب، درجه حرارت، درصد اشباع اکسیژن خون قبل و بعد از مداخله نیز در سه گروه سنجیده شد. شدت سردرد بیماران در 4 دوره زمانی (قبل از شروع مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله) با استفاده از مقیاس دیداری درد سنجیده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه مداخله:" 2. سنبل الطیب بیماران گروه آزمایش (گروه سنبل الطیب) پس از شکایت از سردرد، اسانس سنبل الطیب 1.5 درصد تهیه شده از شرکت کشت و صنعت کازرون را با پنبه آغشته به 3 قطره از آن که به یقه لباس آن ها وصل می شد، به مدت 30 دقیقه استنشاق کردند. در این بیماران انجام شد. علائم حیاتی شامل فشارخون، ضربان قلب، درجه حرارت، درصد اشباع اکسیژن خون قبل و بعد از مداخله نیز در سه گروه سنجیده شد. شدت سردرد بیماران در 4 دوره زمانی (قبل از شروع مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله) با استفاده از مقیاس دیداري درد سنجیده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
"گروه کنترل "در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت گرفت و تنها روش های معمول و رایج کنترل درد که در بخش انجام می شد در این بیماران انجام شد. علائم حیاتی شامل فشارخون، ضربان قلب، درجه حرارت، درصد اشباع اکسیژن خون قبل و بعد از مداخله نیز در سه گروه سنجیده شد. شدت سردرد بیماران در 4 دوره زمانی (قبل از شروع مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله) با استفاده از مقیاس دیداري درد سنجیده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های سی سی یو بیمارستان بوعلی استان قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، پژوهشکده پیشگیری از بیماری‌های غیرواگیر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
leili_fallah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی میر هاشمی
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، پژوهشکده پیشگیری از بیماری‌های غیرواگیر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قپانوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
fatemehghapanvari89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
کمال ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر-دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
Kamal.ebrahimi95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جزئیات فایل مورد نظر در متن مقاله نوشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انجام پژوهش و پذیرش مقاله قابل رویت می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جهت استفاده دانشجویان و مراکز بهداشتی درمانی و تحت شرایط مطالعه مقاله چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا کدirctگرفته ونمونه گیری انجام میشود وداده ها آنالیز میگردد و سپس مقاله ثبت میشود
سایر توضیحات
مصداق ندارد