پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس سیتروس اورانتیوم (بهارنارنج) بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آروماتراپی استنشاقی با اسانس بهارنارنج (سیتروس اورانتیوم) بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور شاهد دار، دارای یک گروه آزمون و یک گروه شاهد با حجم نمونه ی 84 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک سو کور (کورسازی ارزیاب) با تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه (یک گروه مداخله و یک گروه آزمون) در بخش های مراقبت های قلبی مرکز آموزشی درمانی فاطمه زهرا (س) ساری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18 سال و بالاتر، بستری در بخش مراقبت های قلبی با گذشت حداقل 24 ساعت از آن،ابتلا به سندرم کرونری حاد ، پایداری علائم حیاتی، عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، عدم ابتلا به اختلالات ذهنی ، عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی، عدم تجربه وقایع استرس زا در 6 ماه گذشته (به غیر از وقایع مرتبط با بیماری قلبی) تمایل به شرکت در مطالعه، و امضا فرم رضایت آگاهانه می باشد

گروه‌های مداخله

مدت رایحه درمانی دو شب متوالی می باشد و از ساعت 9 شب، پس از دریافت دارو های معمول بخش، بیمار به شکل استنشاق اسانس سیتروس اورانتیوم ،انجام می شود. در زیرگروه مداخله یک و دو 1.5 سی سی اسانس بهار نارنج 30 درصد و در زیرگروه کنترل یک و دو 1.5 سی سی پارافین خالص ، بر روی یک گلوله پنبه ریخته شده و از بیمار درخواست می شود سه تنفس عمیق انجام دهد و سپس گلوله پنبه به یقه لباس بیمار الصاق می شود. 7 صبح روز بعد گلوله پنبه ای از یقه لباس بیمار جدا خواهد شد.پس از پایان دو شب مداخله و در صبح روز سوم (ساعت 8 تا 9 صبح) بار دیگر کیفیت خواب و اضطراب سنجیده می شود. دلیل تخصیص دو زیرگروه کنترل (آروماتراپی با پارافین خالص) و دو زیرگروه مداخله (آروماتراپی با اسانس بهارنارنج 30 درصد) برای انجام مداخله، حذف اثر احتمالی فضای فیزیکی و تاثیر رفتار پرسنل هر بخش و سایر عوامل مخدوشگر و دستیابی به نتایج دقیق تر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210523051370N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید افشین شروفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

ashorofi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس سیتروس اورانتیوم (بهارنارنج) بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آروماتراپی با اسانس سیتروس اورانتیوم (بهارنارنج) بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 18 سال و بالاتر بستری در بخش مراقبت های قلبی با گذشت حداقل 24 ساعت از زمان بستری ابتلا به سندرم کرونری حاد بر اساس تشخیص پزشک معالج پایداری علائم حیاتی عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم ابتلا به اختلالات ذهنی (نظیر سندرم داون و دمانس) عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت اختلالات روانی عدم تجربه وقایع استرس زا در شش ماه گذشته (به غیر از وقایع مرتبط با بیماری قلبی خود) تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه آلرژی به اسانس ها و عطرها ابتلا به بیماری های حاد تنفسی تنگی نفس و سرفه مزمن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طراحی مطالعه شامل یک گروه آزمون و یک گروه کنترل است. نمونه ها به شکل در دسترس وارد مطالعه و به روش بلوک بندی تصادفی (Block Randomization) در چهار گروه جای خواهند گرفت. یک بلوک چهارتایی (A,B,C,D) به صورت حروفA و B گروه کنترل و حروف C وD گروه آزمون ،شکل خواهد گرفت. با استفاده از بلوک های A,B,C و D ، بیست و چهار بلوک چهارتایی تشکیل می شود که با اعداد یک تا 24 شماره گذاری خواهند شد. که با اعداد یک تا 24 شماره گذاری خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Number Generator ، از بین اعداد 1 تا 24 ، تعداد 21 عدد انتخاب می شوند. بیماران در دو گروه ، یک گروه کنترل دریافت کننده پارافین خالص؛ یک گروه آزمون دریافت کننده آروماتراپی با سیتروس اورانتیوم 30 درصد، جای خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیاب عضو تیم تحقیق نبوده و نسبت به تخصیص بیماران در گروه های مطالعه کور خواهد بود. برای از بین بردن بوی روغن بهارنارنج، چند قطره از این روغن به سطح یک ماسک صورت اضافه و در طول سنجش ها توسط فرد ارزیاب پوشیده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از آنجایی که نمونه گیری در چندین بخش بیمارستانی انجام خواهد گرفت، بیماران در دو گروه ، یک کنترل دریافت کننده پارافین خالص (تقسیم شده به دو زیرگروه به صورت تصادفی) ؛ یک گروه آرمون دریافت کننده آروماتراپی با سیتروس اورانتیوم 30 درصد(تقسیم شده به دو زیرگروه به صورت تصادفی) جای خواهند گرفت تا اثر متغیرهای مداخله گر کاهش یابد. ابتدا مقایسه بین دو زیرگروه کنترل و همچنین مقایسه بین دو زیرگروه آزمون انجام می پذیرد. چنانچه بین دو زیرگروه کنترل و همچنین بین دو زیرگروه مداخله اختلافی مشاهده نشود، مقایسه نهایی بین کنترل و مداخله انجام می پذیرد. در غیر این صورت، متغیر CCU به عنوان یک متغیر تعدیل کننده در مطالعه در نظر گرفته شده و متعاقب آن، آنالیز آماری مقایسه بین دو گروه انجام می پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
ساری،میدان معلم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و کیفیت خواب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه(قبل از زمان مداخله:زمان صفر)، فالوآپ(پس از پایان دو شب مداخله و در صبح روز سوم :زمان دو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بُعد اضطراب مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS-A)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه(قبل از زمان مداخله:زمان صفر)، فالوآپ(پس از پایان دو شب

مداخله و در صبح روز سوم :زمان دو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خواب وران اشنایدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مدت رایحه درمانی دو شب متوالی می باشد و از ساعت 9 شب، پس از دریافت دارو های معمول بخش، در گروه آزمون یک و دو ، 5/1 سی سی اسانس بهار نارنج 30 درصد (تهیه شده از شرکت داروسازی نورهان /شیراز، ایران) به وسیله سرنگ بر روی یک گلوله پنبه ریخته شده و از بیمار درخواست می شود سه تنفس عمیق انجام دهد و سپس گلوله پنبه به یقه لباس بیمار الصاق می شود.صبح روز (ساعت 7 صبح) بعد گلوله پنبه ای از یقه لباس بیمار جدا خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مدت رایحه درمانی دو شب متوالی می باشد و از ساعت 9 شب، پس از دریافت دارو های معمول بخش، در گروه شاهد یک و دو ، سی پارافین خالص تهیه شده از لابراتوار بهداشتی فدک شیمی طوس (مشهد، ایران)، به وسیله سرنگ بر روی یک گلوله پنبه ریخته شده و از بیمار درخواست می شود سه تنفس عمیق انجام دهد و سپس گلوله پنبه به یقه لباس بیمار الصاق می شود.صبح روز (ساعت 7 صبح) بعد گلوله پنبه ای از یقه لباس بیمار جدا خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت فاطمه زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد گلشنی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ، بلوار ارتش ،جنب سازمان انتقال خون
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3332 3023
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور سعید مجیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 8443 0084
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت سالمندی
آدرس خیابان
میدان امام،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3633 7342
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت سالمندی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده ی پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت سالمندی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده ی پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
ashorofi@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد