

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر میزان اضطراب مبتلایان به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین میزان اضطراب آشکار قبل و بعد از استنشاق اسانس گل محمدی در بیماران سکتة قلبی • تعیین میزان اضطراب پنهان قبل و بعد از استنشاق اسانس گل محمدی در بیماران سکتة قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران سندرم حاد کرونری در بیمارستان حشمتیه انجام می گیرد. روش گردآوری داده ها پرسشنامه می باشد. استفاده از اسانس گل محمدی در گروه مداخله و روغن کنجد در گروه کنترل به مدت 3 روز و ثبت اضطراب بیماران قبل و بعد از مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 40 تا 80 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن سابقه بیماری روانی و آگاه به زمان، مکان و شخص، داشتن اولین تجربه درد حاد قفسه سینه، عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، عدم وجود اختلال بویایی، عدم وجود بیماری آسم، مشکلات تنفسی و سابقه آلرژی نسبت به بوی گیاهان

گروه های مداخله

در گروه مداخله 3 قطره اسانس گل محمدی با قطره چکان روی دستمال غیر قابل جذب ریخته و با سنجاق به یقه بیمار وصل شد و از بیمار خواسته شد 20 تا 30 دقیقه به طور طبیعی تنفس کند، این کار 3 مرتبه در هر روز با فاصله زمانی هر نیم ساعت بین دفعات انجام گرفت و برای 3 روز این کار اجرا شد. در گروه کنترل هم 3 قطره روغن کنجد (دارونما) با قطره چکان روی دستمال غیر قابل جذب ریخته و با سنجاق به یقه بیمار وصل شد و از بیمار خواسته شد 20 تا 30 دقیقه به طور طبیعی تنفس کند و این کار 3 مرتبه در هر روز با فاصله زمانی هر نیم ساعت بین دفعات انجام گرفت و برای 3 روز این کار اجرا شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب آشکار و پنهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041891N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 2021-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالمه ده نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4398 4465 51 98+

آدرس ایمیل

a.dehnabi95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۰, 2021-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۱۰, 2021-01-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر میزان اضطراب مبتلایان به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر میزان اضطراب مبتلایان به سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اولین تجربه سندرم کرونری حاد سن بین 30 تا 70 سال
برخورداری از ثبات همودینامیک عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده
روانی، آگاه به مکان، زمان و شخص داشتن سواد خواندن و نوشتن
کسب نمره 20 به بالا از مقیاس اضطراب آشکار و پنهان عدم وجود
اختلال بویایی عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار عدم وجود بیماری های
تنفسی و آسم و آلرژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از بنزودیازپین ها، داروهای آرام بخش و مخدر تغییرات ناگهانی
وضعیت همودینامیک عدم رضایت به همکاری بیمار در طول پژوهش
سابقه آگزمای آلرژی با گیاهان سابقه میگرن و سردردهای مزمن
بیماری فعال روانی طبق تشخیص پزشک اختلال در حس بویایی

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت
هر دو

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تاریخ تایید
1396/02/09, 2017-04-29

کد کمیته اخلاق
IR.Medsab.rec.1395.124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به شیوه مبتنی بر هدف و به صورت در دسترس بود. نمونه
های واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله
(آروماتراپی استنشاقی) و کنترل (استنشاق دارونما) قرار
گرفتند. پژوهشگر پس از انتخاب اولیه نمونه (با توجه به شرایط
پذیرش) و جلب رضایت بیماران میزان اضطراب آنها را با استفاده از
پرسشنامه استاندارد سنجش اضطراب موقعیتی اسپیل برگر سنجید. در
صورتی که نمره حاصل بیشتر از ۲۰ بود، فرم خصوصیات دموگرافیک و
فرم مربوط به اطلاعات بیماری تکمیل گردید. با توجه به اینکه بیمار در
کدام گروه قرار می گرفت، مداخله مورد نظر را دریافت می نمود. لازم
به ذکر است که اتاق بیماران در گروه مداخله با گروه کنترل متفاوت
بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از دارونما و عدم اطلاع از مواد مورد
استفاده کور می شوند. با توجه به انجام مطالعه توسط فرد نمونه گیر
و ثبت داده ها توسط ایشان به صورت کد گذاری و ارسال آن برای
آنالیز کننده پیامد و داده ها این افراد نیز کور تلقی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هم علاوه بردررفت درمان روتین بخش، 3

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد علاوه بر دریافت درمان روتین
بخش، 3 قطره اسانس گل محمدی ساخته شده توسط شرکت دارویی
باریج تهیه شده که دارای مجوز ساخت از وزارت بهداشت با شماره
4215 بود با قطره چکان روی دستمال غیر قابل جذب ریخته و با
سنجاق به یقه بیمار وصل شد و از بیمار خواسته شد 20 تا 30 دقیقه
به طور طبیعی تنفس کند، این کار 3 مرتبه در هر روز با فاصله زمانی
هر نیم ساعت بین دفعات انجام گرفت و برای 3 روز این کار اجرا شد.

قطره روغن کنجد (دارونما) با قطره چکان روی دستمال غیر قابل جذب ریخته و با سنجاق به یقه بیمار وصل شد و از بیمار خواسته شد 20 تا 30 دقیقه به طور طبیعی تنفس کند و این کار 3 مرتبه در هر روز با فاصله زمانی هر نیم ساعت بین دفعات انجام گرفت و برای 3 روز این کار اجرا شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1600 4401 51 98+
فکس
8718 4423 51 98+
ایمیل
heshmatie@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار- بلوار توحید شهر- ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
Saghimh@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر 71، پلاک 34
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617733844
تلفن
5671 4466 51 98+
ایمیل
m.haddadi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر 71، پلاک 34
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617733844
تلفن
5671 4466 51 98+
ایمیل
m.haddadi96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عالمه ده نبی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617733844
تلفن
5671 4466 51 98+
ایمیل
a.dehnabi95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه از طریق نگارش مقاله و چاپ آن در اختیار عموم
قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
نکته خاصی مد نظر نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد حدادی m.Haddadi96@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
هماهنگی با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
سایر توضیحات