پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رایحه گل شمعدانی بر کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رایحه گل شمعدانی بر کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای یک گروه کنترل، با گروه های موازی. حجم نمونه 60 بیمار است که با روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. در گروه رایحه درمانی سه قطره از اسانس گل شمعدانی روی دستمال کاغذی ریخته و کنار بالش بیماران سنجاق خواهد شد تا از ساعت 10 شب تا 6 صبح آن را استنشاق نمایند. در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین شامل آموزش نحوه کنترل اضطراب و کاهش نور و صدای محیط انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی و ابتلا به سندرم حاد کرونری
گروه‌های مداخله
به مدت سه شب برای بیماران گروه مداخله از رایحه گل شمعدانی که استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150724023314N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد عباسی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3242 4753
آدرس ایمیل
mabasiniya@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه گل شمعدانی بر کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه گل شمعدانی بر کیفیت خواب و علائم حیاتی بیماران عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی با تشخیص سندرم حاد کرونری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف بیمار از شرکت در مطالعه و پایدار نبودن علائم حیاتی بیمار
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/" lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (90 نمونه با احتساب ریزش نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بلوک (۴) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های ۴ تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه های کنترل خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت سه شب پیاپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، و 10 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رایحه درمانی سه قطره از اسانس گل شمعدانی روی دستمال کاغذی ریخته و کنار بالش بیمارن سنجاق خواهد شد تا از ساعت 10 شب تا 6 صبح آن را استنشاق نمایند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین شامل آموزش نحوه کنترل اضطراب و کاهش نور و صدای محیط انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم

کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2112
ایمیل
abbasinia64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
armak1364@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
abbasinia64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
abbasinia64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1100
ایمیل
abbasinia64@gmail.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
مصداق ندارد
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