

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس نعناع بر درد و علائم همودینامیک بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری (ACS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایجه درمانی با اسانس نعناع فلفلی بر درد و پارامترهای همودینامیک بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری (ACS)

#### طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی (مداخله و کنترل) می باشد. بیمارانی که برای مطالعه واجد شرایط هستند، با استفاده از روش در دسترس وارد مطالعه و بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوکه بندی (بلوک های چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از جدول تصادفی اعداد) به دو گروه نعناع و دارونما تخصیص می یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. رایجه درمانی 20 دقیقه طول خواهد کشید. تکمیل ابزار قبل و بلافاصله بعد از رایجه درمانی انجام می شود. این مطالعه در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخورداری از هوشیاری کامل، دامنه سنی 18-60 سال، عدم ابتلا به بیماری درجه ای قلب، شرایط وخیم بیماری و هرگونه مشکل بینایی، شنوایی، و بویایی، عدم مشکلات تنفسی و آلرژیک، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مشکل کبدی و کلیوی، عدم مصرف داروهای آرامبخش 4 ساعت قبل از مداخله و عدم سابقه هرگونه بیماری روانی تایید شده مانند افسردگی، اضطراب، استرس

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل، بیماران توسط یک پد چشمی غیرجاذب با 0/2 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار خواهند گرفت و برای گروه مداخله همین مراحل در اتاق دیگری اجرا می شود البته به جای نرمال سالین از اسانس نعناع شرکت باریج اسانس به میزان 0/2 میلی لیتر با غلظت 100 درصد بر روی پدها استفاده می شود که در هر دو گروه پدهای مورد نظر توسط سنجاق به لباس بیماران در قسمت سینه متصل می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پارامترهای همودینامیک اضطراب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221205056718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1087 3197 25 98+

آدرس ایمیل

hsharafi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس نعناع بر درد و علائم همودینامیک

بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری (ACS)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایجه درمانی با اسانس نعناع بر درد و علائم همودینامیک بیماران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مبتلا به سندرم حاد کرونری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از هوشیاری کامل دامنه سنی 60-18 سال عدم ابتلا به بیماری درجه ای قلب شرایط وخیم بیماری هرگونه مشکل بینایی، شنوایی، و بویایی عدم مشکلات تنفسی و آلرژی عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم مشکل کبدی و کلیوی عدم مصرف داروهای آرامبخش 4 ساعت قبل از مداخله عدم سابقه هرگونه بیماری روانی تایید شده مانند افسردگی، اضطراب، استرس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ناگهانی هرگونه تغییرات شدید علائم حیاتی و وجود دیس ریتمی های خطرناک قلبی در بیماران عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که برای مطالعه واجد شرایط هستند، با استفاده از روش در دسترس وارد مطالعه و بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی (بلوک های چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. به عنوان مثال، چهار شرکت کننده اول ثبت نام شده از بلوک اول و چهار نفر بعدی بلوک بعدی را تشکیل می دهند و به همین ترتیب تصادفی سازی در بلوک ها اتفاق می افتد، بنابراین با بلوک های اندازه چهار شش الگوی ممکن وجود دارد: BBA, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. هر بلوک بر اساس یکی از این شش الگو تصادفی می شود و الگوها به طور تصادفی و به طور کلی به طور مستقل از بلوک به بلوک دیگر انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - شهید لطفی نیاسر

(کوچه شماره 4) - پلاک 83

شهر

قم  
استان

قم

کد پستی

93456-37169

تاریخ تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.174

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های سیستم گردش خون

کد ICD-10

I20.1

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris with documented spasm

2

شرح

طب مکمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

درد و علائم همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در ارتباط با رایجه درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب در ارتباط با رایجه درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ دیجیتال قلب

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان اسانس نعناي شرکت باریج اسانس به میزان ۰/۲ میلی لیتر با غلظت 100 درصد که بر روی پدهای چشمی ریخته شده را استنشام می کنند. اسانس نعنا و دارونما با ظاهر مشابه تولید شده توسط شرکت باریج اسانس دارو در بطری های تیره با اندازه ها و شکل های مشابه قرار داده می شود. از آروماتراپی برای گروه کنترل و مداخله در مکان ها و مقاطع زمانی مختلف استفاده می داده های مربوط به استرس حاد، اضطراب، پارامترهای همودینامیک و شدت درد قفسه سینه قبل از رایجه درمانی (زمان 1)، 5 (زمان 2) و 15 (زمان 3) دقیقه، 30 دقیقه بعد از رایجه درمانی ( زمان 4) پس از مرحله اول رایجه درمانی انجام خواهد شد سپس بعد از 30 دقیقه ( 1 ساعت از انجام رایجه درمانی ) متغیرهای مطالعه اندازه گیری شده ( زمان 5) و مرحله دوم رایجه درمانی انجام خواهد شد بیمار به مدت 20 دقیقه در معرض رایجه درمانی قرار خواهد گرفت سپس متغیرهای مطالعه در 5 ( زمان 6) و 15 ( زمان 7) و 30 دقیقه بعد از دومین مرحله از رایجه درمانی ( زمان 8) ثبت خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران توسط یک پد چشمی غیرجاذب با 2/0 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار خواهند گرفت و برای گروه مداخله همین مراحل در اتاق دیگری اجرا می شود البته به جای نرمال سالین از اسانس نعناي شرکت باریج اسانس به میزان 2/0 میلی لیتر با غلظت 100 درصد بر روی پدها استفاده می شود که در هر دو گروه پدهای مورد نظر توسط سنجاق به لباس بیماران در قسمت سینه متصل می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید مقدم

آدرس خیابان

قم - بلوار شهید بهشتی(ره)

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3719964797

#### تلفن

2824 3612 25 98+

#### فکس

2855 3612 25 98+

#### ایمیل

bmc@muq.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/https://bmc.muq.ac.ir

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی پژوهشی درمانی خیرین سلامت

نام کامل فرد مسوول

جواد حکیم الهی

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید دل آذر

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

7335537158

#### تلفن

1061 3721 25 98+

#### ایمیل

Nekoeihospital@muq.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/https://nekuei.muq.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی مصری

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی قم

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3713649373

#### تلفن

1111 3107 25 98+

#### فکس

6470 3770 25 98+

#### ایمیل

hsharafi@muq.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین شرفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیسان ، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749153434

تلفن

1087 3197 25 98+

ایمیل

h\_sharafi68@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نیمه دوم 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی از نظر دسترسی به نتایج وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین شرفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیسان دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749153434

تلفن

009892531971087

ایمیل

h\_sharafi68@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین شرفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیسان دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

محدودیتی وجود ندارد  
سایر توضیحات

hossein sharafi tell:00989173596990  
h\_sharafi68@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند