پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و سنبل الطیب بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و سنبل الطیب بر درد و اضطراب بعد عمل بای پس قلبی انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بعد از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری، در بخش آی سی یو جراحی بیمارستان فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران بین 35 تا 70 سال، با هوشیاری کامل، سلامت حس بویایی و نداشتن اعتیاد به مواد مخدر، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. نمونه های انتخاب شده با توجه به سن و جنس و با استفاده از طرح بلوک تصادفی در سه گروه 28 نفری اسطوخودوس، سنبل الطیب و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. روز دوم بعد از عمل گرافت بای پس شریان کرونری شیفت عصر و پس از 3 ساعت از تزریق آخرین دوز مسکن قبل مداخله میزان درد با استفاده از پرسشنامه مقیاس بصری اندازه‌گیری شدت درد (VAS) و اضطراب با استفاده از پرسشنامه آشکار و پنهان اشپیل برگر اندازه گیری خواهد شد و سپس با توجه به گروه تعیین شده مداخله انجام می گردد. در گروه اسطوخودوس و سنبل الطیب سه قطره از اسانس مربوطه بر روی پنبه ریخته و داخل ماسک اکسیژن گذاشته و اکسیژن تراپی با ماسک (5-6 لیتر در دقیقه) بمدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو به جای اسانس سه قطره آب مقطر روی پنبه ریخته شده در ماسک قرار می گیرد و اکسیژن تراپی با ماسک (5-6 لیتر در دقیقه) بمدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. سپس میزان شدت درد بیمار 5، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. همچنین اضطراب بیمار یک ساعت بعد از انجام مداخله با پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708016342N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4192

آدرس ایمیل

aaghods66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و سنبل الطیب بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار به شرکت در مطالعه؛ سن بین 35 تا 70 سال؛ داشتن تنفس خودبخودی؛ هوشیاری کامل؛ سلامت حس بویایی؛ عدم سابقه آسم وآلرژی به گیاهان؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ تحت درمان با داروهای ضد اضطراب و افسردگی نباشند؛ عمل

جراحی گرافت بای پس شریان کرونری به صورت اورژانس نباشد؛ نداشتن بیماری ریوی و انسدادی شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ عوارض شدید ناشی از عمل جراحی گرافت بای پس شریان کرونری؛ درد بیمار قبل از مطالعه صفر باشد

سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. 5، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه قطره از اسانس سنبل الطیب بر روی پنبه ریخته و داخل ماسک اکسیژن گذاشته و اکسیژن تراپی با ماسک (5-6 لیتر در دقیقه) بمدت 15 دقیقه انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
سه قطره از اسانس اسطوخودوس بر روی پنبه ریخته و داخل ماسک اکسیژن گذاشته و اکسیژن تراپی با ماسک (5-6 لیتر در دقیقه) بمدت 15 دقیقه انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
سه قطره آب مقطر روی پنبه ریخته شده در ماسک قرار می گیرد و اکسیژن تراپی با ماسک (5-6 لیتر در دقیقه) بمدت 15 دقیقه انجام خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
عباس کرامتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه الزهرا
شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3344 1021
فکس
ایمیل
aaghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3344 1021
فکس
ایمیل
aaghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگا ه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی