

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه تاثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2023, 1402/04/07  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی فاز 3، دارای 3 گروه (دو گروه مداخله و یک کنترل)، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 90 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود می باشند. مطالعه در طی سه شب متوالی برگزار می گردد. پرسشنامه های استاندارد اضطراب و افسردگی بیمارستانی و کیفیت خواب بیمارستانی قبل شروع مداخله و سپس در صبح روز چهارم، توسط هر سه گروه تکمیل می گردد.

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

معیار های ورود: تشخیص قطعی سندرم حاد کرونری توسط پزشک، هشیاری کامل (GCS=15)، بیمار 24 الی 48 ساعت قبل از انجام مداخله در بیمارستان بستری شده باشد. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد، مصرف دارو های نورولپتیک، مصرف داروی اپیوئیدی 6 ساعت قبل از انجام مداخله، آلرژی نسبت به گیاهان و رایجه آنان، عدم وجود حس بویایی.

#### گروه های مداخله

در گروه های رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس و بهارنارنج هر شب و به مدت سه شب متوالی 5 قطره از اسانس اسطوخودوس و بهارنارنج روی یک تکه پنبه ریخته خواهد شد و در زیر پوشش خارجی بالش بیمار به فاصله حدود 20 سانتی متری بینی قرار خواهد گرفت. قطعه پنبه به مدت 8 ساعت (22:00 الی 6:00) در جای خود باقی می ماند. در گروه کنترل از آب مقطر به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی و کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040617N8

آخرین بروز رسانی: 28-06-2023, 1402/04/07  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-06-2023, 1402/04/07

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیدمحمد میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 3811

آدرس ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, 1402/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سندرم حاد کرونری توسط پزشک هشپاری کامل (GCS=15) بیمار 24 الی 48 ساعت قبل از انجام مداخله در بیمارستان بستری شده باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد مصرف داروهای نورولپتیک مصرف داروی ایپوئیدی 6 ساعت قبل از انجام مداخله آلرژی نسبت به گیاهان و رایجه آنان عدم وجود حس بویایی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS، به سه گروه رایجه درمانی اسطوخودوس، بهارنارنج و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 90 نفر در مطالعه حاضر، تعداد 15 بلوک شش تایی، در نظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه رایجه درمانی اسطوخودوس (A)، رایجه درمانی بهارنارنج (B) و گروه کنترل (C) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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 شاهرود

### آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### شهر

شاهرود

## استان

سمنان

## کد پستی

3614773955

## تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

## کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم حاد کرونری

## کد ICD-10

I24.9

## توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اضطراب: منظور از اضطراب، نمره قابل کسب از مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی زیگموند می باشد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 شب پس از شروع مداخله (صبح روز چهارم)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی زیگموند

### 2

## شرح متغیر پیامد

افسردگی: منظور از افسردگی، نمره قابل کسب از مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی زیگموند می باشد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 شب پس از شروع مداخله (صبح روز چهارم)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی زیگموند

### 3

## شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب: منظور از کیفیت خواب، نمره قابل کسب از کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری می باشد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 شب پس از شروع مداخله (صبح روز چهارم)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه های رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس، هرشب و به مدت سه شب متوالی 5 قطره از اسانس اسطوخودوس روی یک تکه پنبه ریخته خواهد شد و در زیر پوشش خارجی بالش بیمار به فاصله حدود 20 سانتی متری بینی قرار خواهد گرفت. قطعه پنبه به مدت 8 ساعت (22:00 الی 6:00) در جای خود باقی می ماند.

**طبقه بندی**  
غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه های رایجه درمانی با اسانس بهارنارنج، هرشب و به مدت سه شب متوالی 5 قطره از اسانس بهارنارنج روی یک تکه پنبه ریخته خواهد شد و در زیر پوشش خارجی بالش بیمار به فاصله حدود 20 سانتی متری بینی قرار خواهد گرفت. قطعه پنبه به مدت 8 ساعت (22:00 الی 6:00) در جای خود باقی می ماند.

**طبقه بندی**  
غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل، آب مقطر به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

## استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

smohammadmh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش کیفیت خواب و علائم افسردگی و اضطراب بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران طرح

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

است

افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند.

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

ارسال درخواست جهت دریافت مستندات، با مسئول طرح (سیدمحمد میرحسینی) از طریق ایمیل (smohammadmh@gmail.com) صورت می گیرد. آدرس: ایران، شهرستان شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. شماره تماس: 00982332395054، کدپستی: 3614773955

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، بلافاصله از طریق ایمیل، توسط مدیر طرح داده‌ها در اختیار متقاضیان قرار داده می شود.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

### موقعیت شغلی

مری پرستاری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود