# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه تاثیر رایحه 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

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر رایحه 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 هرسه گروه تکمیل می‌گردد.
**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 رایحه آنان، عدم وجود حس بویایی.
**گروه‌های مداخله**
در گروه های رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و بهارنارنج هرشب 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

**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, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر رایحه 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 رایحه 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 هشیاری 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 دارو های نورولپتیک مصرف داروی اپیوئیدی 6 ساعت قبل از انجام مداخله آلرژی نسبت به گیاهان و رایحه 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 ازبلوک های شش تایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS، به سه گروه رایحه درمانی اسطوخودوس، بهارنارنج و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 90نفر در مطالعه حاضر، تعداد 15 بلوک شش تایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه رایحه درمانی اسطوخودوس (A)، رایحه 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 پزشکي شاهرود

**شهر**
شاهرود

**استان**
سمنان

**کد پستی**
3614773955

**تاریخ تایید**
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

**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 سیگموند

### 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 سیگموند

### 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 رایحه 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 رایحه 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**

دارو نما

## 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**

+98 23 3239 5054

**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 پزشکي شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773947

**تلفن**

+98 23 3239 5054

**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**

مربی پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

+98 23 3239 3811

**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**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

+98 23 3239 3811

**ایمیل**

ebrahimi@shmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

سیدمحمد میرحسینی

**موقعیت شغلی**

مربی پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

+98 23 3239 3811

**ایمیل**

smohammadmh@gmail.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**

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 جزییات 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 گردد. 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 داده ها در اختیار متقاضیان قرار داده می شود.

**سایر توضیحات**