

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

رایحه‌های شفابخش: اثرات روغن‌های ضروری اسطوخودوس و رزماری بر کیفیت خواب و بهزیستی روانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر: یک کارآزمایی کنترل شده، تصادفی با بازوی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر استنشاق روغن ضروری گیاهان اسطوخودوس، رزماری و استفاده هم‌زمان این دو رایحه بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در افراد مبتلا به بیماری‌های عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده دارای سه گروه مداخله (گروه رایحه‌درمانی با اسطوخودوس، رایحه‌درمانی با رزماری، رایحه درمانی هم‌زمان با این دو رایحه) و یک گروه کنترل. فاز مطالعه برای آن مصداق ندارد و روش تصادفی سازی، تصادفی سازی بلوکی روی 148 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان آمل، ایران، یک سوکور (تحلیل‌گر داده‌ها و محقق کور شده اما پرستار ارزیاب (گردآورنده داده‌ها) و نمونه‌ها کور نخواهند شد). نمونه‌ها به صورت تصادفی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و سه بار در روز به مدت ۲۰ دقیقه با ریختن ۴ قطره از روغن معطر مربوطه بر روی یک تکه گاز و وصل کردن آن به یقه در معرض ماده معطر قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیپی انجام می‌شود. در گروه رایحه‌درمانی هم‌زمان، از دو قطره روغن اسطوخودوس و دو قطره روغن رزماری استفاده می‌شود و در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری عروق کرونری قلب، نمره کیفیت خواب بالای ۵ از پرسشنامه کیفیت خواب PSQI، داشتن سواد خواندن و نوشتن، EF بالای ۴۵ درصد، دسترسی به شبکه‌های اجتماعی شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آسم، بیماری فعال روانی، مصرف داروهای اعصاب و روان، آلرژی به گیاهان یا هرگونه حساسیت فصلی، درد شدید باعث اختلال خواب، اختلال بویایی

گروه‌های مداخله

گروه رایحه‌درمانی با اسطوخودوس، رایحه‌درمانی با رزماری، رایحه درمانی هم‌زمان با این دو رایحه و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان کارآزمایی به علت تلاش برای انتخاب یک عنوان جذاب‌تر برای

چاپ در ژورنال‌های معتبر اصلاح شد. حجم نمونه به علت کمبود بودجه مالی و محدودیت زمانی در انجام پروژه به ۱۲۰ نفر کاهش یافت. زمان‌بندی انجام نمونه‌گیری با توجه به تغییرات ایجاد شده در برنامه‌های زمانی دانشگاه مربوطه تغییر یافت. زمان پایان کارآزمایی بالینی اضافه شد. با انجام بررسی متون بیشتر در گروه کنترل به جای آب مقطر از نرمال سالین استفاده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230702058649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1149 3223 11 98+

آدرس ایمیل

f.ahmadjani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-25, 1403/04/05

تاریخ خامه کارآزمایی

2024-07-25, 1403/05/04

عنوان علمی کارآزمایی

رایحه‌های شفاف‌بخش: اثرات روغن‌های ضروری اسطوخودوس و رزماری بر کیفیت خواب و بهزیستی روانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر: یک کارآزمایی کنترل شده، تصادفی با بازوی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استنشاق روغن‌های ضروری گیاهان اسطوخودوس و رزماری بر کیفیت خواب و بهزیستی روانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری عروق کرونری قلب نداشتن بیماری فعال روانی به صورت خودگزارش دهی عدم مصرف داروهای اعصاب و روان عدم مشکل بویایی عدم استفاده از بنزودیازپین‌ها، آرامبخش‌ها و مخدرها نداشتن سابقه آسم عدم سابقه آلرژی به گیاهان یا هرگونه حساسیت فصلی فقدان درد شدید باعث اختلال خواب نمره کیفیت خواب حداقل ۵ از پرسشنامه کیفیت خواب PSQI داشتن کسر تخلیه ای بالای ۴۵ درصد داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به رسانه‌های اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه هر موردی که در حین مطالعه موجب بروز اختلال بویایی شود نشان دادن واکنش آلرژیک به بوی اسانس‌ها نشان دادن ناراحتی نسبت بوی اسانس‌ها وقوع عوارض تهدیدکننده زندگی مانند احیای قلبی ریوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به‌روش دردسترس انتخاب شده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بدین منظور ۳۷ بلوک ۴ تایی با کمک سایت www.randomizer.org تخصیص داده شده که در هر بلوک ۴ عدد تصادفی از ۱ تا ۴ قرار دارد. سپس این بلوک‌ها روی کاغذ نوشته شده و به‌صورت مهر و موم شده در یک گوی شیشه‌ای انداخته شده و به‌روش تصادفی در هر نوبت یک بلوک خارج شده و افراد به ترتیب نوشته شده روی کاغذ وارد مطالعه خواهند شد. در واقع یک بلوک چهارتایی از هر ۳۷ بلوک چهارتایی به‌طور تصادفی انتخاب شده و بیماران، همان‌طور که در بلوک مشخص شد، به گروه‌های رایحه‌درمانی با اسطوخودوس (۱)، رایحه‌درمانی با رزماری (۲)، رایحه‌درمانی هم‌زمان با این دو رایحه (۳) و کنترل (۴) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب هر بار چهار بیمار (در هر گروه یک بیمار) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. برای دفعه بعد بلوک دیگری به‌صورت تصادفی انتخاب شده و بیماران بر اساس بلوک انتخابی به یکی از چهار گروه مطالعه تقسیم می‌شوند. برخی از بلوک‌های چهارتایی به شرح روبه‌رو خواهند بود: ۱۳۴۱، ۱۳۴۲، ۱۳۴۳.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تحلیل‌گر داده‌ها و محقق که نتایج را ارزیابی می‌کند کور شده و از ماهیت گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود اما پرستار ارزیاب (گردآورنده داده‌ها) کور نخواهد شد. بدین منظور در ابتدا شیشه‌های حاوی اسانس‌ها و آب مقطر که کاملاً از نظر ظاهری مشابه هم هستند در اختیار پرستار ارزیاب قرار خواهد گرفت و ایشان آن‌ها را به صورت تصادفی در اختیار نمونه‌ها قرار می‌دهد. بدون این که محقق و تحلیل‌گر داده‌ها از ماهیت گروه‌بندی‌ها اطلاعی داشته باشند. لازم به ذکر است بوی متمایز روغن‌های ضروری کورکردن این مطالعه را برای شرکت‌کنندگان دشوار می‌کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 مازندران

آدرس خیابان

بابل، بلوار کشاورز، کوچه کشاورز ۸

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716141776

تاریخ تایید

2023-10-25, 1402/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی قلب CDS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۱۴ و ۳۰ روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی قلب CDS

2

کردن آن به یقه بیمار در معرض ماده پلاسبو قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیپی انجام می‌شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر کاردیولوژیست

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صالحی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه آفتاب 15/1، ساختمان نیکان، طبقه 1

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۶۱۴۱۷۷۶

تلفن

2570 4444 11 98+

ایمیل

Fateme.ahmadjani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

pajhoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ۱۴ و ۳۰ روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ۱۴ و ۳۰ روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایحه درمانی با اسطوخودوس، مددجویان سه بار در روز ساعت ۸ صبح، ۱۵ و ۲۲ به مدت ۲۰ دقیقه با ریختن ۴ قطره از روغن معطر مربوطه (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) بر روی یک تکه گاز و وصل کردن آن به یقه بیمار در معرض ماده معطر قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیپی انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با رزماری، مددجویان سه بار در روز ساعت ۸ صبح، ۱۵ و ۲۲ به مدت ۲۰ دقیقه با ریختن ۴ قطره از روغن معطر مربوطه (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) بر روی یک تکه گاز و وصل کردن آن به یقه بیمار در معرض ماده معطر قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیپی انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: رایحه درمانی هم زمان با رزماری و اسطوخودوس، مددجویان سه بار در روز ساعت ۸ صبح، ۱۵ و ۲۲ به مدت ۲۰ دقیقه با ریختن ۲ قطره اسانس اسطوخودوس و ۲ قطره اسانس رزماری (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) بر روی یک تکه گاز و وصل کردن آن به یقه بیمار در معرض ماده معطر قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیپی انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مددجویان سه بار در روز ساعت ۸ صبح، ۱۵ و ۲۲ به مدت ۲۰ دقیقه با ریختن ۴ قطره نرمال سالین بر روی یک تکه گاز و وصل

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بابل، بلوار کشاورز، کوچه کشاورز ۸
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۶۱۴۱۷۷۶
تلفن
1149 3223 11 98+
ایمیل
Fateme.Ahmadjani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، کشاورز ۸، پلاک ۱۶۱
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716141776
تلفن
1149 3223 11 98+
فکس
ایمیل
F.ahmadjani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، کشاورز ۸، پلاک ۱۶۱
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716141776
تلفن
1149 3223 11 98+
فکس
ایمیل
F.ahmadjani@mazums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات دموگرافیک، میزان کیفیت خواب، افسردگی و اضطراب
نمونه‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۳

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل
دسترسی خواهد بود.

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

این داده‌ها در آنالیز داده‌های ثانویه یا مطالعات متاآنالیز قابل استفاده
خواهد بود.

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

آدرس دانشگاه: ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)،
ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
مازندران کدپستی: ۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷ تلفن تماس: ۰۱۱-۳۳۰۴۴۰۰۰ و
۰۱۱-۳۳۰۴۴۰۰۱ شماره تماس معاونت تحقیقات و فناوری: ۰۱۱-۳۴۴۸۴۸۰۰
۰۱۱ ایمیل معاونت تحقیقات و فناوری:

pajhoheshi@mazums.ac.ir معاون تحقیقات و فناوری: دکتر پدرام
ابراهیم نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا به صورت کتبی از سازمان تقاضاکننده به دانشگاه علوم
پزشکی مازندران نامه ای زده خواهد شد و در صورت عدم منع قانونی
با اجازه و هماهنگی معاونت تحقیقات دانشگاه اطلاعات در اختیار دانش

پژوه قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات