پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 148بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
شهرستان آمل، ایران، یک‌سوکور (تحلیل‌گر داده‌ها و محقق کور شده اما پرستار ارزیاب (گردآورنده داده‌ها) و نمونه‌ها کور نخواهند شد). نمونه‌ها به‌صورت تصادفی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و سه‌بار 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 پیاپی انجام می‌شود. در گروه رایحه‌درمانی هم‌زمان، از دوقطره 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: **2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه احمدجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 1149
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, ۱۴۰۳/۰۴/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
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

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 بيماري عروق كرونري قلب نداشتن بيماري فعال رواني به صورت خودگزارش دهي عدم مصرف داروهاي اعصاب و روان عدم مشكل بويايي عدم استفاده از بنزوديازپين‌ها، آرامبخش‌ها و مخدرها نداشتن سابقه آسم عدم سابقه آلرژي به گياهان يا هرگونه حساسيت فصلي فقدان درد شديد باعث اختلال خواب نمره كيفيت خواب حداقل ۵ از پرسشنامه كيفيت خواب PSQI داشتن كسر تخليه اى بالاى 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 تكميل پرسشنامه هر موردی كه در حين مطالعه موجب بروز اختلال بويايی شود نشان دادن واكنش آلرژيک به بوي اسانس‌ها نشان دادن ناراحتي نسبت بوي اسانس‌ها وقوع عوارض تهديدكننده زندگي مانند احياي قلبي ريوي
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 به طور 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: ۲۳۴۱، ۱۳۴۲، ۱۲۳۴.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تحلیل‌گر داده‌ها و محققی 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 کاملا از نظر ظاهری مشابه هم هستند در اختیار پرستار ارزیاب قرار خواهد گرفت و ایشان آن‌ها را به صورت تصادفی در اختیار نمونه‌ها قرار می‌هد. 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 علوم‌پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بابل، بلوار کشاورز، کوچه کشاورز۸
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716141776
تاریخ تایید
2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳
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

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۴ و ۳۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۴ و ۳۰ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رایحه‌درمانی با اسطوخودوس، مددجویان سه‌بار 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 پیاپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رایحه‌درمانی با رزماری، مددجویان سه‌بار 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 پیاپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: رایحه‌درمانی هم‌زمان با رزماری و اسطوخودوس، مددجویان سه‌بار 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 پیاپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مددجویان سه‌بار 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 کردن آن به یقه بیمار در معرض ماده پلاسبو قرار خواهند گرفت و این کار برای ۳۰ روز پیاپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 11 4444 2570
ایمیل
Fateme.ahmadjanii@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
+98 11 3304 4000
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

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
+98 11 3223 1149
ایمیل
Fateme.Ahmadjanii@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، کشاورز۸، پلاک۱۶۱
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716141776
تلفن
+98 11 3223 1149
فکس
ایمیل
F.ahmadjani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، کشاورز۸، پلاک۱۶۱
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716141776
تلفن
+98 11 3223 1149
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 جزییات 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:۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱ تلفن تماس: ۰۱۱-۳۳۰۴۴۰۰۰ و ۰۱۱-۳۳۰۴۴۰۰۱ شماره تماس معاونت تحقیقات و فناوری: ۰۱۱-۳۴۴۸۴۸۰۰ 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