

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با عصاره رز بر درد، علائم اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با عصاره رز بر درد، علائم اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی فاز 3، دارای 2 گروه، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 70 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود می باشند. پرسشنامه های استاندارد اضطراب اشیپلیرگر و مقیاس آنالوگ بصری و شاخص های فیزیولوژیک قبل و سپس 10 دقیقه پس از مداخله، توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی سندرم حاد کرونری توسط پزشک، هشجاری کامل (GCS=15) و بستری در بخش اورژانس. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد، مصرف دارو های نورولپتیک، مصرف داروی ایوئیدی قبل از مداخله، آلرژی نسبت به گیاهان و رایجه آنان و اختلالات بویایی.

گروه های مداخله

در گروه رایجه درمانی با اسانس گل رز، 5 قطره اسانس 40 درصد اسانس گل رز به پیراهن بیماران الصاق خواهد شد و حدود 20 سانتی متری بینی قرار خواهد گرفت. قطعه پنبه به مدت 20 دقیقه در جای خود باقی می ماند. در گروه کنترل از آب مقطر به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040617N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۷ , 18-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023 , 1402/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1402/09/27 , 2023-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیدمحمد میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3811 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/10/01 , 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/29 , 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با عصاره رز بر درد، علائم اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با عصاره رز بر درد، علائم اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک 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) بستری در بخش اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد مصرف داروهای نورولپتیک مصرف

داروی اپیوئیدی قبل از مداخله آزرزی نسبت به گیاهان و رایحه آنان

اختلالات بویایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

چهارتایی تایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS، به دو گروه رایحه

درمانی گل رز و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 70

نفر در مطالعه حاضر، تعداد 18 بلوک چهارتایی، در نظر گرفته خواهند

شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه رایحه درمانی گل رز (A) و

کنترل (B) 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

1402/09/07, 2023-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.140

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 پرسشنامه

اضطراب اشپیلبرگر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

درد: منظور از درد، نمره قابل کسب از مقیاس آنالوگ بصری می

باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک: منظور از شاخص های فیزیولوژیک، فشار

خون، نبض، تنفس، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی شاخص ها با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سعادت ارزیابی

خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رایحه درمانی با اسانس گل رز، 5 قطره

اسانس 40 درصد اسانس گل رز به پیراهن بیماران الصاق خواهد شد و

حدود 20 سانتی متری بینی قرار خواهد گرفت. قطعه پنبه به مدت

20 دقیقه در جای خود باقی می ماند.

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

2**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

معصومه قربانپان

آدرس خیابان

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

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

masomeghorbanian4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بهزاد گرمابی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

behzad.garmabi@gmail.com

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

3811 3239 23 98+

فکس

ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

abbasi_msn@yahoo.com

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

smohammadmh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای 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 متغیر

های مورد مطالعه 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 (علی

عباسی) از طریق ایمیل (abbasi_msn@yahoo.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 می کند

پس از دریافت درخواست، بلافاصله از طریق ایمیل، توسط مدیر طرح

داده ها در اختیار متقاضیان قرار داده می شود.

سایر توضیحات