پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رایحه 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 ازمطالعه
ارزیابی تاثیر رایحه 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 اشپیلبرگر و مقیاس آنالوگ بصری و شاخص های فیزیولوژیک قبل و سپس 10 دقیقه پس از مداخله، توسط هردو گروه تکمیل می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورود: تشخیص قطعی سندرم حاد کرونری توسط پزشک، هشیاری کامل (GCS=15) و بستری در بخش اورژانس. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد، مصرف دارو های نورولپتیک، مصرف داروی اپیوئیدی قبل از مداخله، آلرژی نسبت به گیاهان و رایحه آنان و اختلالات بویایی.
گروه‌های 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 20دقیقه 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

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
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه 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
تاثیر رایحه 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 هشیاری کامل (GCS=15) بستری در بخش اورژانس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد مصرف دارو های نورولپتیک مصرف داروی اپیوئیدی قبل از مداخله آلرژی 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 ازبلوک 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، درنظر 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 پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
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 20دقیقه در جای خود باقی می ماند.
طبقه بندی

غیره

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 قربانیان
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
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 پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
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
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
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 پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی

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
3614773947

تلفن
+98 23 3239 5054

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

سایر توضیحات