پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی پیوند بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

چکیده

اضطراب و استرس یکی از عواملی است که خطر مرگ و میر را در بیماران قلبی افزایش می دهد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی پیوند بای پس عروق کرونر می باشند. طرح این مطالعه کارازمایی تصادفی کنترل شده بالینی است. تعداد 90 بیمار با سن 40 -80 سال؛ بدون سابقه ی بیماری های روانی، صرع، آسم، اختلال تیروئید، اختلال بویایی، آلرژی نسبت به بوی گیاهان به خصوص گیاهان پرتقال و اسطوخودوس، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر انتخاب شدند. سپس نمونه ها بطور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: گروه کنترل که بوی معمول اتاق را استشمام می کردند؛ گروه آزمون(1) که یک پنبه حاوی دو قطره اسانس روغنی 100% اسطوخودوس را استشمام می کردند و گروه آزمون(2) که پنبه حاوی دو قطره اسانس روغنی 100% پرتقال را استشمام می کردند. مداخلات در صبح روز عمل انجام شد. جهت جمع آوری داده ها ابتدا در روز قبل از عمل، معیارهای فیزیولوژیک توسط پرستار بررسی و پرسشنامه داس توسط بیماران پر شد. این مراحل بلافاصله و 30 دقیقه بعد از اجرای مداخلات نیز اجرا شد. در این مطالعه، متغیر های پیامد اولیه اضطراب و استرس و متغیر های پیامد ثانویه فشار خون، نبض و تنفس و افسردگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309307565N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3330 6949

آدرس ایمیل

n-rajai@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی پیوند بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی استنشاقی بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی پیوند بای پس عروق کرونر (CABG)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 40 - 80 سال؛ با سواد بودن؛ بدون سابقه ی بیماری های روانی، صرع، آسم، اختلال تیروئید و بویایی، آلرژی نسبت به بوی گیاهان به خصوص گیاه پرتقال و اسطوخودوس، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، تهویه مکانیکی در زمان مطالعه؛ اولین تجربه جراحی پیوند بای پس عروق کرونر؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری در این مطالعه.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی آجا
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، جنب بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی آجا.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
9210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحي پيوند بای پس عروق كرونر
کد ICD-10
151.6
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد حرکات قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد نبض رادیال

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون (1): ابتدا در داخل یک ظرف 10 سی سی، تکه ای پنبه گذاشته و روی پنبه دو قطره از اسانس روغنی 100 %اسطوخودوس، با استفاده از قطره چکان ریخته شد. سپس، ظرف در اختیار بیمار قرار

داده و خواسته شد که آن را از فاصله 5 سانتی متری بینی به مدت 20 دقیقه استشمام کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه آزمون (2): ابتدا در داخل یک ظرف 10 سی سی، تکه ای پنبه گذاشته و روی پنبه دو قطره از اسانس روغنی 100 %پرتقال، با استفاده از قطره چکان ریخته شد. سپس، ظرف در اختیار بیمار قرار داده و خواسته شد که آن را از فاصله 5 سانتی متری بینی به مدت 20 دقیقه استشمام کند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران مداخله خاصی دریافت نکرده و فقط بوی معمول بخش را استشمام کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فجر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، خیابان فجر، بیمارستان فجر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 502 ارتش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان بهار، بیمارستان 502 ارتش

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اتوبان افسریه، سه راه تختی، بلوار هجرت، بیمارستان بعثت.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

خانم نخعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، جنب بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی اجا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

ناهید رجایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7750 0404

فکس

ایمیل

nahid.rajai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

ناهید رجایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری آجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0404
فکس
ایمیل
nahid.rajai@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری آجا
نام کامل فرد مسوول
ناهید رجایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری آجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
n-rajai@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی