پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس و بابونه بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس و بابونه بر کاهش اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده است و برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomization Maine استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد بررسی در این مطالعه شامل تمامی بیماران کاندید آنژیوگرافی دارای اضطراب متوسط تا شدید، مراجعه کننده به بیمارستان پیامبر اعظم بندر عباس سال ۱۴۰۳می باشد.مداخله مربوطه در بخش آنژیوگرافی بیمارستان پیامبر اعظم انجام خواهد شد . پس از تخصیص افراد در گروه ها در ابتدا با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر میزان اضطراب پنهان و آشکار افراد سنجیده خواهد شد و سپس 20 دقیقه بعد از مداخله مجددا پرسشنامه اشپیل برگر جهت سنجش اضطراب افراد نمونه تکمیل و جمع آوری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-داشتن رضایت آگاهانه 2-دامنه سني۱۸ تا ۶۵ سال 3-داشتن هوشياري كامل 4-عدم وجود هرگونه آلرژی به گیاهان دارویی 5-بیماران کاندید آنژيوگرافي عروق كرونر براي اولين بار 6-عدم انجام ساير روشهاي تهاجمي قبل از آنژیوگرافي 7- عدم مصرف داروهاي آرامبخش 4 ساعت قبل از مداخله
گروه‌های مداخله
حدود یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی برای گروه رایحه درمانی با اسطوخدوس 2 قطره از اسانس اسطوخدوس ۱۰٪ روی تکه ای از پارچه ریخته خواهد شد و در فاصله 20سانتی متری بینی بیماران سنجاق خواهد شد.در گروه رایحه درمانی با بابونه نیز به همین صورت و در گروه پلاسبو همین عمل با اب مقطر انجام خواهد شد .سپس بلافاصله در دقیقه 20 بعد از مداخله میزان اضطراب بیماران را مجدد مورد سنجش قرار خواهد دادو درنهایت نتیجه مداخلات قبل و بعد ازمداخله آنالیز و مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250111064343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر ربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3235 6359
آدرس ایمیل
niloo.rbn1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس و بابونه بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه دامنـه سـني۱۸ تا ۶۵ سال داشتن هوشـياري کامـل عدم وجود هرگونه آلرژی به گیاهان دارویی بیماران کاندید آنژيــوگرافي عــروق کرونــر بــراي اولــين بــار عدم انجام ساير روشهاي تهاجمي قبل از آنژيوگرافي(مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری) عدم ابتلا به بيمـاري دريچه اي قلب، هرگونـه مشکل بويــايي و تنفسي و اعتياد به مواد مخـدر، مشـکل کبدي و کليوي عدم مصرف داروهـاي آرامبخـش 4 ساعت قبل از مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه هر گونه بیماری روانی تایید شده مانند افسردگی و اضطراب بروز هرگونه دیس ریتمی های قلبی و تغییر در علایم حیاتی و همودینامیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری این مطالعه از نوع غیر احتمالی در دسترس می باشد. به این صورت که بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند و فرم رضایت شرکت در مطالعه را تکمیل می نمایند تا تکمیل تعداد نمونه مورد نظر، به عنوان نمونه مورد مطالعه این تحقیق در نظر گرفته خواهند شد. سپس با استفاده از روش بلوک های تصادفی (انتخاب 10 بلوک 15 تایی)افراد نمونه را مطابق با جدول توالی تصادفی استخراج شده در نرم افزار Randomization Maine به ادرس اینترنتی https://www.randomizer.org/ به یکی از سه گروه مورد مطالعه(اسطوخدوس، بابونه یا پلاسبو)تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
منظور از کورسازی یک سویه در این مطالعه این است که فقط شرکت کنندگان نمیدانند که در معرض کدام رایحه قرار خواهند گرفت.(در حالی که بیماران قادر به تشخیص رایحه ها هستند نمیدانند مداخله فعال مورد آزمایش کدام رایحه خاص است.)

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 هرمزگان

آدرس خیابان
ابتدای بلوار امام حسین ،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7919693116

تاریخ تایید
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1403.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران آنژیوگرافی

کد ICD-10
I25.10

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی قبل از مداخله و بیست دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر که روایی و پایایی آن تایید شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول (رایحه درمانی با اسانس اسطوخدوس): پس از تخصیص افراد در گروه های مداخله و پلاسبو در ابتدا با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر میزان اضطراب پنهان و آشکار افراد سنجیده خواهد شد.گام دوم حدود یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی برای گروه رایحه درمانی با اسطوخدوس 2 قطره از اسانس اسطوخدوس ۱۰٪ (تهیه شده از شرکت باریج اسانس) توسط قطره چکان روی تکه ای از پارچه۱۰*۱۰ سانتیمتری ریخته خواهد شد و در فاصله 20سانتی متری بینی بیماران روی پیراهن آنها سنجاق خواهد شد..سپس بلافاصله در دقیقه 20 بعداز مداخله میزان اضطراب بیماران را مجدد با پرسشنامه اشپیل برگر مورد سنجش قرار خواهد داد و داده ها جمع آوری و تحلیل خواهد شدودر نهایت نتیجه مداخلات بین گروه ها و هم چنین قبل و بعد ازمداخله آنالیز و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم (رایحه درمانی با اسانس بابونه): پس از تخصیص افراد در گروه های مداخله و پلاسبو در ابتدا با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر میزان اضطراب پنهان و آشکار افراد سنجیده خواهد شد.گام دوم حدود یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی برای گروه رایحه درمانی با اسانس بابونه 2 قطره از اسانس بابونه ۱۰٪ توسط قطره چکان روی تکه ای از پارچه۱۰*۱۰ سانتیمتری ریخته خواهد شد و در فاصله 20سانتی متری بینی بیماران روی پیراهن آنها سنجاق خواهد .سپس بلافاصله در دقیقه 20 بعداز مداخله میزان اضطراب بیماران را مجدد با پرسشنامه اشپیل برگر مورد سنجش قرار خواهد داد و داده ها جمع آوری و تحلیل خواهد شدودر نهایت نتیجه مداخلات بین گروه ها و هم چنین قبل و بعد ازمداخله آنالیز و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: (رایحه درمانی با آب مقطر): پس از تخصیص افراد در گروه های مداخله و پلاسبو در ابتدا با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر میزان اضطراب پنهان و آشکار افراد سنجیده خواهد شد.گام دوم حدود یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی برای گروه پلاسبو 2 قطره آب مقطر توسط قطره چکان روی تکه ای از پارچه۱۰*۱۰ سانتیمتری ریخته خواهد شد و در فاصله 20سانتی متری بینی بیماران روی پیراهن آنها سنجاق خواهد .سپس بلافاصله در دقیقه 20 بعداز مداخله میزان اضطراب بیماران را مجدد با پرسشنامه اشپیل برگر مورد سنجش قرار خواهد داد و داده ها جمع آوری و تحلیل خواهد شدودر نهایت نتیجه مداخلات بین گروه ها و هم چنین قبل و بعد ازمداخله آنالیز و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

عارف فقیه

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ،روبه روی شهرداری منطقه سه ،مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 930 185 0138

ایمیل

niloo.rbn1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شهرام زارع

آدرس خیابان

ابتدای بلوار امام حسین،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

+98 76 3333 3280

ایمیل

info@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نیلوفرربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار امام حسین،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

+98 930 185 0138

ایمیل

niloo.rbn1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عارف فقیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ابتدای بلوار امام حسین،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3128 5022
ایمیل
aref_faghih@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفرربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار امام حسین،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
0098763347000
ایمیل
niloo.rbn1998@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
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه محققین حوزه بهداشت و درمان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در بخش های پژوهشی و آموزشی قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم نیلوفرربانی دانشجو ارشد پرستاری داخلی جراحی در دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان از طریق ایمیل niloo.rbn1998@gmail.com و تلفن 09301850138
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی به فایل داده ها ازطریق ارسال درخواست به ایمیل نویسنده امکان پذیر خواهد بود .
سایر توضیحات