پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل رز بر نمره درد، نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل رز بر نمره درد، نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گره کنترل، بدون کورسازی، دارای تخصیص تصادفی روی 123 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R پکیج استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید انتخابی فرایند کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال مراجعه کننده به مرکز جراحی قلب شهید بروجردی بیمارستان توحید شهر سنندج، استان کردستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید انتخابی کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال معیارهایعدم ورود به مطالعه: آلرژی به هر یک از اسانس های بکار رفته در مطالعه، عدم تمایل به ادامه همکاری، تغییر در وضعیت بالینی شرکت کننده

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی در یکی از سه گروه رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس، اسانس گل رز و کنترل قرار میگیرند. نمره اضطراب در هر سه گروه قبل از شروع مداخله ثبت خواهد شد. 20 دقیقه قبل از خارج کردن شیت شریانی علاوه بر دریافت مداخلات روتین، برای بیماران گروه های مداخله A و B به ترتیب گاز استریل آغشته به 5 قطره اسانس اسطوخودوس و گاز استریل آغشته به 5 قطره اسانس گل رز توسط فرد ارزیاب روی قفسه سینه قرار داده می شود. در گروه کنترل از گاز استریل آغشته به 5 قطره آب مقطر استفاده خواهد شد. پس از انجام مداخله، شاخص های فیزیولوژیک و نمره درد در زمان های حین، 10 و 20 و 30 دقیقه پس از خروج شیت شریانی در هر سه گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. نمره اضطراب، در زمان های قبل و 30 دقیقه پس از خروج شیت شریانی در هر سه گروه سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ نمره اضطراب؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260511069351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بشری شیخ احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 9291

آدرس ایمیل

boshra.sh1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل رز بر نمره

درد، نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل رز بر نمره درد، نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید انتخابی کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال پر کردن فرم رضایت آگاهانه به صورت داوطلبانه سن بالای 18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن آگاهی به زمان و مکان و شخص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی بلوکی نمونه گیری به روش در دسترس خواهد بود. تصادفی‌سازی بلوکی برای تخصیص 123 بیمار به سه گروه (هر گروه 41 نفر: A،B،C) اجرا خواهد شد. این روش تعادل گروه‌ها را تضمین کرده و مشکل پیش‌بینی تخصیص را برطرف می نماید. محاسبه اندازه و تعداد بلوک‌ها اندازه بلوک: 6 نفر (2 نفر از هر گروه در هر بلوک؛ مضرب کوچک 3 گروه برای تعادل کامل) تعداد بلوک‌ها: حجم نمونه کل (123) تقسیم بر اندازه بلوک (6) برابر است با 20 بلوک کامل (120 نفر) + 1 بلوک ناقص(2 نفر). (هر بلوک شامل ترکیب‌های تصادفی متعادل مانند AAB BCC یا ABC است) بلوک‌ها با نرم‌افزار R پکیج (blockrand) یا Excel تولید و در پاکت‌های ممهور شده قرارخواهند گرفت. تخصیص sequential و پنهان توسط فرد مستقل انجام خواهد شد. انتخاب بلوک¬ها برای شروع مداخله به صورت تصادفی خواهد بود. برای جلوگیری از ترکیب اثر رایحه¬ها مداخله به صورت هفتگی انجام خواهد شد. به عنوان مثال بلوک (ABC) که شامل سه گروه مداخله A، مداخله B و کنترل C است، هفته اول گروه A، هفته دوم گروه B و هفته سوم گروه C خواهد بود. بعد از هفته سوم، بلوک دوم به طور تصادفی انتخاب خواهد شد، که این مسیر به همین صورت ادامه خواهد یافت تا حجم نمونه هر بلوک به 41 نفر برسد.
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 دانشکده علوم پزشکی گراش
آدرس خیابان
بلوار امام حسین (ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441758666
تاریخ تایید
2026-04-07, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GERUMS.REC.1405.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل رز بر نمره درد، نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون کرونری از طریق شریان رادیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین، 10، 20، 30 دقیقه پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل و 30 دقیقه پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک (میزان فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین، 10، 20، 30 دقیقه پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی شرکت پویندگان راه سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: استنشاق 5 قطره اسانس خالص اسطوخودوس شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: استنشاق 5 قطره اسانس خالص گل رز شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: استنشاق 5 قطره آب مقطر به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی قلب شهید بروجردی، بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
Omid Mohamadi
آدرس خیابان
خیابان گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3328 6112
ایمیل
tohid .hospital@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
74417586666
تلفن
+98 71 5244 8101
ایمیل
info@gerums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی گراش
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
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
سیده بشری شیخ احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جام جم، خیابان هویزه، مجتمع سایه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617963753
تلفن
+98 87 3362 9291
ایمیل
boshra.sh1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
هاجر حق شناس
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
74417586666
تلفن
+98 71 5244 8101
ایمیل
haghshenah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
سیده بشری شیخ احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جام جم، خیابان هویزه، مجتمع سایه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617963753
تلفن
+98 87 3362 9291
ایمیل
boshra.sh1377@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
پروتکل کامل مطالعه و گزارش نهایی کارآزمایی بالینی پس از انتشار نتایج مطالعه از طریق سامانه IRCT و در صورت چاپ مقاله از طریق مجله منتشر کننده در دسترس خواهد بود. اطلاعات هویتی شرکت کنندگان حذف شده و محرمانگی داده ها حفظ می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتوکل مطالعه پس از ثبت نهایی و گزارش نهایی پس از انتشار نتایج، به مدت حداقل 5 سال در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت علمی، دانشجویان و سایر افراد علاقه مند می توانند به پروتکل مطالعه و گزارش نهایی منتشر شده دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اسناد منتشر شده صرفا برای اهداف پژوهشی، آموزشی و علمی قابل استفاده هستند. استفاده از اطلاعات باید با ذکر منبع انجام شود و رعایت محرمانگی شرکت کنندگان الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق سامانه IRCT یا از طریق مکاتبه با پژوهشگر اصلی مطالعه درخواست خود را ارائه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها توسط پژوهشگر اصلی بررسی شده و نتیجه حداکثر ظرف 14 روز اعلام می شود. در صورت تایید، مستندات طی 7 روز در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات