

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت مداخلات کرونی از راه پوست

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت PCI طراحی شده است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، تعداد 75 نفر بیمار تحت PCI در بخش قلب بیمارستان فاطمه الزهرا ساری به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در پنج گروه (رایحه درمانی، رایحه پلاسبو، طب فشاری، پلاسبو طب فشاری و کنترل) تقسیم خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: تشخیص بیماری انفارکتوس حاد میوکارد یا آنژین صدری و نیازمند PCI؛ عدم استفاده از داروهای گیاهی در دو هفته گذشته؛ نداشتن سابقه اختلالات خواب در یک ماه اخیر؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود هرگونه زخم در نقطه شن من؛ عدم مصرف داروی خواب آور طی یک ماه گذشته؛ عدم سابقه استفاده از طب فشاری؛ نداشتن اختلال بویایی؛ بیمارانی که برای اولین بار تحت PCI قرار می گیرند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه نیز شامل: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش یا فوت بیمار؛ سابقه اختلالات تنفسی یا آلرژی به گیاهان؛ ابتلا به سندرم تونل کارپال؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 35. شب قبل از مداخله کرونی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب اسپیل برگر توسط بیماران تکمیل خواهد شد. بیماران به کمک بلوک های تصادفی در یکی از گروههای آزمون، پلاسبو یا کنترل قرار خواهند گرفت و مداخلات رایحه درمانی و طب فشاری، در ساعت 10 شب به بعد، انجام خواهد شد و صبح فردای آن روز، کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ تکمیل خواهد شد.

نام
حسن بابامحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4190 3365 23 98+
آدرس ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت مداخلات کرونی از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت مداخلات کرونی از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی بین 40 تا 75 سال؛ تشخیص بیماری انفارکتوس حاد میوکارد یا آنژین صدری و نیازمند PCI؛ عدم استفاده از داروهای گیاهی در دو هفته گذشته؛ نداشتن سابقه اختلالات خواب در یک ماه اخیر؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود هرگونه زخم در نقطه شن من؛ عدم مصرف داروی خواب آور طی یک ماه گذشته؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707248665N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

سابقاً استفاده از طب فشاری؛ نداشتن اختلال بویایی؛ بیمارانی که برای اولین بار تحت PCI قرار می گیرند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش یا مرگ؛ سابقه اختلالات تنفسی یا آلرژی به گیاهان؛ ابتلا به سندرم تونل کارپال؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 35.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (رایحه بهارنارنج) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشیپل برگرد در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. پنبه آغشته به 2 قطره بهارنارنج در جلوی بینی بیمار قرار خواهد گرفت و از بیماران خواسته می‌شود 2-3 تنفس عمیق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به یقه بیمار متصل خواهد ماند. سپس گلوله پنبه از لباس بیمار جدا شده و دور انداخته خواهد شد و کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه (SMHSQ) بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم (رایحه پلاسبو) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشیپل برگرد در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. پنبه آغشته به 2 قطره روغن آفتابگردان در جلوی بینی بیمار قرار خواهد گرفت و از بیماران خواسته می‌شود 2-3 تنفس عمیق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به یقه بیمار متصل خواهد ماند. سپس گلوله پنبه از لباس بیمار جدا شده و دور انداخته خواهد شد و کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه (SMHSQ) بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه سوم (طب فشاری) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشیپل برگرد در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. مچ بند که دارای یک دکمه فلزی با قطر 0/7 سانتی‌متر می‌باشد، به مدت 1 شب روی هر دو مچ دست راست و چپ بیمار بسته می‌شود به طوری که دکمه فلزی بر روی نقطه مداخله (نقطه شن من) قرار بگیرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد و ناراحتی ناشی از فشار مچ بند نداشته باشد. کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه SMHSQ بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه چهارم (پلاسیبو طب فشاری) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشیپل برگرد در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. مچ بند بر روی هر دو مچ دست راست و چپ بیمار طوری بسته خواهد شد که دکمه فلزی آن با فاصله 1-1/5 سانتی متری از نقطه شین من (نقطه کاذب) قرار بگیرد. سی‌باند به مدت 1 شب روی مچ بیمار بسته می‌شود. کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه SMHSQ بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه پنجم (کنترل) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشیپل برگرد در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. این گروه اقدامات روتین را دریافت می‌کنند. کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه SMHSQ بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4299 3365 23 98+

ایمیل

babamohamadi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4299 3365 23 98+

ایمیل

babamohamadi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

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

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 3365 23 98+
فکس
4299 3365 23 98+
ایمیل
babamohamadi@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب