پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت مداخلات کرونری 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 داروهاي 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 داروي خواب آور طی یک ماه گذشته؛ عدم سابقه استفاده از طب فشاري؛ 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 کرونری پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب اشپیل 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707248665N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

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 کرونری از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه بهار نارنج و طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت مداخلات کرونری 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 داروهاي 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 داروي خواب آور طی یک ماه گذشته؛ عدم

سابقه استفاده از طب فشاري؛ نداشتن اختلال بويايی؛ بيمارانی كه برای اولين بار تحت PCI قرار می گيرند. معيارهای خروج: عدم تمايل به ادامه مشاركت در پژوهش يا مرگ؛ سابقه اختلالات تنفسی يا آلرژی به گياهان؛ ابتلا به سندرم تونل كارپال؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 35.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱
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 (رايحه بهارنارنج) بعد از اخذ رضايت كتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافيک و اشپيل برگر در ساعت 10 شب روز بستری تكميل خواهد شد. پنبه آغشته به 2 قطره بهارنارنج در جلوی بينی بيمار قرار خواهد گرفت و از بيماران خواسته می¬شود 3-2 تنفس عميق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از يک سنجاق به پيراهن بيمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به يقه بيمار متصل خواهد ماند. سپس گلوله پنبه از لباس بيمار جدا شده و دور انداخته خواهد شد و كيفيت خواب شب گذشته بيمار با استفاده از پرسشنامه (SMHSQ) بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم (رايحه پلاسبو) بعد از اخذ رضايت كتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافيک و اشپيل برگر در ساعت 10 شب روز بستری تكميل خواهد شد. پنبه آغشته به 2 قطره روغن آفتابگردان در جلوی بينی بيمار قرار خواهد گرفت و از بيماران خواسته می¬شود 3-2 تنفس عميق انجام دهند و در ادامه گلوله پنبه با استفاده از يک سنجاق به پيراهن بيمار متصل شده و تا ساعت 8 صبح به يقه بيمار متصل خواهد ماند. سپس گلوله پنبه از لباس بيمار جدا شده و دور انداخته خواهد شد و كيفيت خواب شب گذشته بيمار با استفاده از پرسشنامه (SMHSQ) بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه سوم (طب فشاری) بعد از اخذ رضايت كتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافيک و اشپيل برگر در ساعت 10 شب روز بستری تكميل خواهد شد. مچ بند كه دارای يک دكمه فلزی با قطر 0/7 سانتی‌متر می‌باشد، به مدت 1 شب روی هر دو مچ دست راست و چپ بيمار بسته می‌شود به طوری كه دكمه فلزی بر روی نقطه مداخله (نقطه شن من) قرار بگيرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود كه بيمار احساس درد و ناراحتی ناشی از فشار مچ بند نداشته باشد.كيفيت خواب شب گذشته بيمار با استفاده از پرسشنامه SMHSQ بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
در گروه چهارم (پلاسبو طب فشاری) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشپیل برگر در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. مچ‌بند بر روی هر دو مچ دست راست و چپ بیمار طوری بسته خواهد شد که دکمه فلزی آن با فاصله 1-1/5 سانتی متري از نقط شن من (نقطه کاذب) قرار بگیرد. سي‌باند 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

5

شرح مداخله
در گروه پنجم (کنترل) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اشپیل برگر در ساعت 10 شب روز بستری تکمیل خواهد شد. این گروه اقدامات روتین را دریافت می کنند. کیفیت خواب شب گذشته بیمار با استفاده از پرسشنامه SMHSQ بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4299
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
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4299
ایمیل
babamohamadi@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4299
ایمیل
babamohamadi@semums.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