پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب و غلظت کورتیزول بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر استنشاق اسانس اسطوخودس بر سطح اضطراب و غلظت کورتیزول بیماران جراحی قلب می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد بالای 18 سال ، نمره اضطراب بیشتر از 20 بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر ، عدم اعتیاد به مواد مخدر ، عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان ، عدم مصرف داروهای روانپزشکی و ضد اضطراب ، عدم ابتلا به دیابت ، عدم مصرف کورتون در3 ماه اخیر و معیار خروج تمایل بیمار برای خروج از مطالعه می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران جراحی قلب بیمارستان کردکوی می باشند که 90 نفر از آنها در این مطالعه شرکت می نمایند . روش مداخله : صبح روز جراحی پس از تکمیل فرم رضایت نامه ، مشخصات دموگرافیک و علائم حیاتی اندزه گیری و ثبت شده و پرسشنامه اضطراب سنج آشکار اسپیلبرگر که شامل 20 سوال می باشد تکمیل شده و 2cc خون جهت اندازه گیری کورتیزول گرفته می شود . سپس به بیماران گروه مداخله به مدت 20 دقیقه دستمال آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس و به افراد گروه کنترل دستمال آغشته به 2 قطره آب مقطر جهت استنشاق داده می شود. بعد از 20 دقیقه مجدداً پرسشنامه توسط بیمار تکمیل شده و نمونه خون گرفته شده و علائم حیاتی ثبت می شود . مداخله برای همه بیماران بین 8:30 – 7:30 صبح انجام می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202068929N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۰۹ ,30-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۹ ,2012-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 2564 4161

آدرس ایمیل

heydari.alemeh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱ ,2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب و غلظت کورتیزول بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : بیماران کاندید جراحی قلب ؛ سن بیشتر از 18 سال ؛ بستری در بخش post ccu در روز قبل از جراحی ؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن ؛ کسب نمره بیش از 20 در پاسخ به پرسش نامه اسپیلبرگر ؛ عدم سابقه جراحی قبلی قلبی ؛ عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان ؛ عدم اختلال در حس بویایی ؛ عدم درد حاد در زمان انجام مداخله ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر ؛ عدم مصرف داروهای روانپزشکی ؛ پر کردن فرم رضایت نامه . معیار خروج : تمایل بیمار برای خروج از مطالعه .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 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)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان ، شصت کلا ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
35/340/پ/گ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج- مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : استنشاق دو قطره اسانس اسطوخودوس(لاوندولا) محصول شرکت باریج اسانس کاشان به مدت 20 دقیقه که بر روی یک عدد گاز ریخته می شود . مداخله صبح روز جراحی انجام خواهد شد .
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل : استنشاق دو قطره آب مقطر به عنوان دارونما به مدت 20 دقیقه که بر روی یک گاز ریخته می شود . مداخله صبح روز جراحی انجام خواهد شد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهرستان کردکوی
نام کامل فرد مسوول
عالمه حیدری
آدرس خیابان
کردکوی ، خ جنگل ، بیمارستان امیرالمومنین 0ع)
شهر
کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اعرابی

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

عالمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

ایمیل

heydari.alemeh@yahoo.comheydari.alemeh@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

سید عابدین حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

ایمیل

abedinhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

عالمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

ایمیل

heydari.alemeh@yahoo.comheydari.alemeh@goums.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