

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما (روغن کنجد) بر اضطراب بیماران قلبی بستری در واحد مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما (روغن کنجد) بر اضطراب بیماران قلبی بستری در واحد مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما (روغن کنجد) بر اضطراب بیماران قلبی بستری در واحد مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 75 سال؛ سندرم کرونری حاد. شرایط خروج: اختلال بویایی؛ آسم؛ آلرژی؛ اختلال روانی؛ عدم هوشیاری؛ تاکیکاردی بطنی؛ فیبریلاسیون بطنی؛ احیاء قلبی ریوی در زمان پذیرش؛ داشتن درد قلبی در زمان مصاحبه؛ استفاده از درمانهای گیاهی در یک هفته گذشته.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رایحه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما (روغن کنجد) بر اضطراب بیماران قلبی بستری در واحد مراقبتهای ویژه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران قلبی که در طول مطالعه در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بستری شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 20 تا 75 سال؛ سندرم کرونری حاد. شرایط خروج: اختلال بویایی؛ آسم؛ آلرژی؛ اختلال روانی؛ عدم هوشیاری؛ تاکیکاردی بطنی؛ فیبریلاسیون بطنی؛ احیاء قلبی ریوی در زمان پذیرش؛ داشتن درد قلبی در زمان مصاحبه؛ استفاده از درمانهای گیاهی در یک هفته گذشته. گروه مداخله: رایحه درمانی استنشاقی با 4 قطره اسانس بادرنجبویه به مدت نیم ساعت 2 بار در روز در 3 روز متوالی. گروه کنترل: رایحه درمانی استنشاقی با 4 قطره اسانس روغن کنجد به مدت نیم ساعت 2 بار در روز در 3 روز متوالی. پیامد اولیه: بررسی اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر قبل و بلافاصله بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709219014N188

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد

شد.

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی استنشاقی با 4 قطره اسانس بادرنجبویه

به مدت نیم ساعت 2 بار در روز در 3 روز متوالی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رایحه درمانی استنشاقی با 4 قطره اسانس روغن کنجد

به مدت نیم ساعت 2 بار در روز در 3 روز متوالی.

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.485

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عادل لطفی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9770

فکس

ایمیل

adelelotfi842@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

عادلہ لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9770

فکس

ایمیل

adelelotfi842@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

عادلہ لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان