پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اسانس گلاب، بر میزان اضطراب امتحان دانشجویان دختر دانشکده پیراپزشکی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه به منظور بررسی تاثیر اسانس گلاب، بر میزان اضطراب امتحان طراحی گردیده است. طراحي انجام مطالعه: تصادفي سازی ساده، دوسویه کور، گروه کنترل با دارو نما(به شکل استنشاق آب مقطر در شکل، سایز و روش اجرای روش یکسان با گروه مداخله) جمعیت مورد مطالعه: دانشجویان دختر دانشکده پیراپزشکی ساکن خوابگاه. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: رضایت کامل به شرکت در مطالعه و داشتن قدرت شامه کافی(کر بو نبودن). معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: حساسیت به عطریات و هر نوع آسم و آلرژی دیگر، بیماری های مزمن تنفسی، بیماری های زمینه ای (قلبی،فشار خون و...)، داشتن اختلالات و بیماری های اضطرابی طبق نظر روانشناس بالینی. حجم نمونه: 80 دانشجوی دختر دانشکده پیراپزشکی ساکن خوابگاه ب- مداخله: قبل از شروع مطالعه طبق نظارت روانشناس بالینی و برای غربالگیری سطح اضطراب دانشجویان راغب به شرکت در مطالعه با استفاده از پرسشنامه VAS سنجیده می شود تا بدین وسیله افراد دارای اختلالات اضطرابی شدید وارد مطالع نشوند. شب قبل از امتحان در گروه مداخله به مدت 60 ثانیه اسانس گلاب استنشاق خواهد شد و برای ماندگاری آن مقداری نیز با اپلیکاتور به پیشانی دانشجویان مالیده می شود و به گروه کنترل نیز به همان روش از آب مقطر بدون رنگ و بدون بو جهت استشمام داده می شود. سطح اضطراب، فشار خون و ضربان قلب شرکت کنندگان قبل و بعد از دادن اسانس اندازه گیری می شود. ج- زمان مداخله: زمان شروع امتحان های پایان ترم نیم سال دوم تحصیلی 94-1393 د- پیامد اولیه: اضطراب امتحان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403099697N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فوزیه بخشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3253 8011

آدرس ایمیل

bakhsha@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس گلاب، بر میزان اضطراب امتحان دانشجویان دختر دانشکده پیراپزشکی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس گلاب، بر میزان اضطراب امتحان دانشجویان دختر دانشکده پیراپزشکی گرگان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: رضایت کامل به شرکت در مطالعه؛ داشتن قدرت شامه کافی(کر بو نبودن) خواهد بود. شرایط عمده خروج از مطالعه: حساسیت به عطریات و هر نوع آسم و آلرژی دیگر؛ بیماری

های مزمن تنفسی و بیماری های زمینه ای (قلبی،فشار خون و...) می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

27962893111902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب امتحان

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب امتحان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب امتحان ساراسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي- اندازه گرفته مي شود

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی اندازه گیری تعداد نبض رادیال افراد در طی 60 ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: شب قبل از امتحان اسانس گلاب تهیه شده توسط شرکت دارویی نیاک یک بار و به مدت 60 ثانیه توسط افراد استشمام می شود و برای ماندگاری اثر آن با استفاده از یک اپلیکاتور مقداری به پیشانی فرد نیز مالیده خواهد شد. قبل و نیم ساعت بعد اجرای مداخله سطح اضطراب امتحان، فشار خون و نبض افراد شرکت کننده اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شب قبل از امتحان دارونما که به صورت آب مقطر در شکل، اندازه و روش اجرای یکسان با گروه مداخله یک بار به مدت 60 ثانیه توسط افراد استشمام می شود و با استفاده از یک اپلیکاتور مقداری به پیشانی فرد نیز مالیده خواهد شد. قبل و نیم ساعت بعد اجرای مداخله سطح اضطراب امتحان، فشار خون و نبض افراد شرکت کننده اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
فوزیه بخشا
آدرس خیابان
گلستان، گرگان، خیابان 5 آذر، کوچه آذر سوم خوابگاه شهدای 5 آذر خواهران
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا، سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
ایران، گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرکان
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
فوزیه بخشا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد هوشبری، مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
گرگان
کد پستی
74515-49341
تلفن
+98 17538011
فکس
+98 17 3242 3630
ایمیل
Bakhsha@goums.ac.ir؛ Bakhsha_fo@yahoo.com؛ Bakhshafo@gmail .com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
فوزیه بخشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
گرگان
کد پستی
74515-49341
تلفن
+98 17 3253 8011
فکس
+98 17 3242 3630
ایمیل
Bakhsha@goums.ac.ir؛ Bakhsha_fo@yahoo.com؛ Bakhshafo@gmail .com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
فوزیه بخشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد هوشبری، مربی، مدیرگروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
گرگان
کد پستی
74515-49341
تلفن
+98 17 3253 8011
فکس
+98 17 3242 3630
ایمیل
Bakhsha@goums.ac.ir؛ Bakhsha_fo@yahoo.com؛ Bakhshafo@gmail .com
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