

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه تاثیر استنشاق اسانس گل یاس با آب مقطر بر سطح اضطراب و کورتیزول خون بیماران قبل از عمل جراحی لاپاراتومی .

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر استنشاق اسانس گل یاس بر سطح اضطراب و غلظت کورتیزول بیماران کاندیدای لاپاراتومی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه بیماران 15-65 ساله که در لیست عمل لاپاراتومی می باشند، بدون داشتن سابقه بیماری روانی، کاملاً هوشیار، بدون علائم تروما به مغز، عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان، عدم اختلال در حس بویایی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم مصرف کورتون، در 3 ماه گذشته و عدم وجود بیماری های افزایش دهنده کورتیزول خون. معیار خروج : عدم تحمل اسانس، انتقال بیمار به خارج از بخش قبل از اتمام مداخله، تمایل بیمار برای خروج از مطالعه، بیماران مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی. جمعیت مورد مطالعه بیماران منتظر در لیست عمل لاپاراتومی بیمارستان 5 آذر گرگان می باشند که 84 نفر از آنها در این مطالعه شرکت می نمایند. و سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش مداخله : روز عمل بیماران رضایت نامه مشارکت در تحقیق را امضا می نمایند. قبل از مداخله سطح اضطراب آشکار بیماران با سشنامه معتبر و سطح کورتیزول خون بیماران با 2 میلی لیتر نمونه خون اندازه گیری می شود. در گروه مداخله 2 قطره اسانس بر روی یقه پیراهن بیمار چکانده می شود تا به مدت 60 دقیقه استنشاق نماید. و در گروه کنترل 2 قطره آب مقطر بر روی یقه پیراهن بیمار چکانده می شود. بعد از 60 دقیقه مجدداً اضطراب با پرسشنامه و سطح کورتیزول بیمار با نمونه خون اندازه گیری می شود. مداخله برای همه بیماران بین 7:30 - 8:30 صبح انجام می شود .

#### نام

غلام رضا محمودی شن

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6900 1442 17 98+

#### آدرس ایمیل

mahmoudi@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی این تحقیق بوسیله معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی گلستان تامین می شود

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۴, 2015-07-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق اسانس گل یاس با آب مقطر بر سطح اضطراب و کورتیزول خون بیماران قبل از عمل جراحی لاپاراتومی .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استنشاق اسانس گل یاس بر سطح اضطراب و کورتیزول خون بیماران قبل از اطاق عمل.

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران 15-65 ساله که در لیست عمل لاپاراتومی می باشند، بدون داشتن سابقه بیماری روانی، کاملاً هوشیار، بدون علائم تروما به مغز، عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان، عدم اختلال در حس بویایی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم مصرف کورتون، در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072510325N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۰۲, 24-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۲, 2015-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

.Generalized anxiety disorder

3 ماه گذشته و عدم وجود بیماری های افزایش دهنده کورتیزول خون. معیار خروج: عدم تحمل اسانس، انتقال بیمار به خارج از بخش قبل از اتمام مداخله، تمایل بیمار برای خروج از مطالعه، بیماران مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی.

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران نمونه تحقیق به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود که در هر گروه 42 بیمار قرار می گیرند.

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ساعت پس از مداخله سطح اضطراب سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سنج اسپیلبرگر

### 2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ساعت پس از مداخله سطح کورتیزول خون سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت کورتیزول خون آی بی ال به روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل فشار خون نمونه ها، قبل و بعد از مداخله با فشار سنج آلپ کا تو ژاپن اندازه گیری خواهد شد و میزان نبض و تنفس با شمارش اندازه گیری می شود

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله : استنشاق دو قطره اسانس گل یاس محصول شرکت بارچ اسانس کاشان که بر روی یقه پیراهن بیمار ریخته می شود و به مدت 60 دقیقه استنشاق می شود. مداخله صبح روز عمل جراحی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: استنشاق دو قطره آب مقطر به عنوان دارونما به مدت 60 دقیقه که بر روی یقه پیراهن بیمار ریخته می شود. مداخله صبح روز جراحی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان.

آدرس خیابان

گرگان کیلومتر 4 جاده گرگان کردکوی- ابتدای جاده شصت کلاته

دانشگاه علوم پزشکی گلستان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1394/05/04, 2015-07-26

کد کمیته اخلاق

Ir.Goums.Rec 1394.56

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

**فکس**  
0353 3243 17 98+  
**ایمیل**  
mahmoodigh@yahoo.com mohamad.yadegari970@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://goums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان پنج آذر گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد یادگاری  
**آدرس خیابان**  
گرگان خیابان پنج آذر بیمارستان 5 آذر  
**شهر**  
گرگان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا محمودی شن  
**موقعیت شغلی**  
دکتری، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گرگان، شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
4934174515

**تلفن**  
0353 3243 17 98+

**فکس**  
5171 3242 17 98+

**ایمیل**  
Mahmoodigh@yahoo.com;  
Mohamad.yadegari970@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.goums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد یادگاری  
**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**  
4934174515

**تلفن**  
0353 3243 17 98+

**فکس**  
1651 3242 17 98+

**ایمیل**  
Mahmoodigh@yahoo.com;  
Mohamad.yadegari970@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود خوش نیا  
**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**  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) 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**  
محمد یادگاری  
**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**  
4934174515  
**تلفن**  
6900 3242 17 98+

## 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