پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اسانس گیاه اسطوخودوس (L. Lavandula officinalis) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل کورتاژ در مرکز آموزشی درمانی دزیانی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیقات نشان داده‌اند که استشمام رایحه اسطوخودوس منجر به کاهش استرس و اضطراب مي‌گردد. هدف از این تحقیق، تعیین تأثیر استشمام رایحه اسطوخودوس بر سطح اضطراب در زنان تحت عمل جراحی کورتاژاست .این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور بر روي 112 خانم مراجعه‌کننده به علت کورتاژ در مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان خواهد بود. افراد به دو گروه شاهد (56 نفر) و مورد (56 نفر) به صورت stratified randomization تقسیم شده. افراد گروه مورد يك ساعت قبل از عمل اسانس اسطوخودوس 100% را به مدت 60 ثانیه استشمام کرده. پرسش‌نامه اسپیل‌برگر 20سوالی توسط افراد هر دو گروه قبل و بعد از رایحه‌درماني تکمیل خواهد شد. شرط ورود به مطالعه اورژانسی نبودن و داشتن قدرت بوی شامه کافی(کر بو نبودن) می باشد و معیار خروج از مطالعه حساسیت به عطریات و هر نوع حساسیت دیگر، بیماری های مزمن تنفسی ، بیماری های زمینه ای (قلبی،فشار خون و...) است. و از روش آماری کوواریانس با با نرم افزار16 SPSS استفاده خواهد شد . نتیجه این تحقیق در صورت موثر بودن تاثیر اسطوخودوس در طرح های آتی و تکمیلی می تواند منجر به فرمولاسیون داروی ضد استرس و ضد اضطراب در بیماران شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102510340N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 277 1798

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-14, ۱۳۹۰/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس گیاه اسطوخودوس (L. Lavandula officinalis) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل کورتاژ در مرکز آموزشی درمانی دزیانی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس بر استرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: اورژانس نبودن ،داشتن دوران بارداری کامل و داشتن قدرت بوی شامه کافی(کر بو نبودن) می باشد شرط خروج: حتما مصوبه کار آزمایی بالینی داشته باشد و نیز حساسیت به عطریات و هر نوع حساسیت دیگر، بیماری های مزمن تنفسی ، بیماری های زمینه ای (قلبی،فشار خون و...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
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
ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
01388.010.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چهل میلی گرم اسطوخودوس 100 درصد که به مدت یک ساعت استنشاق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو سی سی آب مقطر به همراه آب لیمو با غلظت 1 درصد که به مدت یک ساعت استنشاق می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دزپانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی وکیلی
آدرس خیابان
ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، طبقه سوم
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
کاظم کاظم نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان دانشکده پیراپزشکی و بهداشت
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 1654
فکس
ایمیل
kazemnejad1341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد آریایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، طبقه سوم
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 4377
فکس
ایمیل
m_aryaie2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
امین حسن ز اد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hassanzad_amin@yahoo.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