

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 استنشام رایحه اسطوخودوس منجر به کاهش استرس و اضطراب می‌گردد. هدف از این تحقیق، تعیین تأثیر استنشام رایحه اسطوخودوس بر سطح اضطراب در زنان تحت عمل جراحی کورتاژ است. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور بر روی 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 یک ساعت قبل از عمل اسانس اسطوخودوس 100% را به مدت 60 ثانیه استنشام کرده. پرسش‌نامه اسپیل‌برگر 20 سوالی توسط افراد هر دو گروه قبل و بعد از رایحه‌درمانی تکمیل خواهد شد. شرط ورود به مطالعه اورژانسی نبودن و داشتن قدرت بوی شامه کافی (کر بو نبودن) می‌باشد و معیار خروج از مطالعه حساسیت به عطریات و هر نوع حساسیت دیگر، بیماری‌های مزمن تنفسی، بیماری‌های زمینه‌ای (قلبی، فشار خون و...) است. و از روش آماری کووراریانس با نرم افزار SPSS 16 استفاده خواهد شد. نتیجه این تحقیق در صورت موثر بودن تأثیر اسطوخودوس در طرح‌های آتی و تکمیلی می‌تواند منجر به فرمولاسیون داروی ضد استرس و ضد اضطراب در بیماران شود.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1798 277 911 98+
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
1388/12/20, 2010-03-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/04/23, 2011-07-14
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: اورژانسی نبودن، داشتن دوران بارداری کامل و داشتن قدرت بوی شامه کافی (کر بو نبودن) می‌باشد شرط خروج: حتماً مصوبه کارآزمایی بالینی داشته باشد و نیز حساسیت به عطریات و هر نوع حساسیت دیگر، بیماری‌های مزمن تنفسی، بیماری‌های زمینه‌ای (قلبی، فشار خون و...)

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102510340N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/12/03, 21-02-2013
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1391/12/03, 2013-02-21

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام
محمد آریایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دزبانی

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

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

1388/10/19, 2010-01-09

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

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

1654 1442 17 98+

فکس

ایمیل

kazemnejad1341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کد پستی

تلفن

4377 1442 17 98+

فکس

ایمیل

m_aryaie2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امین حسن زاد

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

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