

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر رایجه درمانی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رایجه درمانی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز بود. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو گروهی و سه سو کور بود که بر روی 100 نفر از دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز که جامعه پژوهش را تشکیل می دادند، صورت گرفت. دانشجویان پرستاری که واجد شرایط لازم برای شرکت در پژوهش بودند، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در یکی از دو گروه A یا B قرار گرفتند. پس از توضیح اهداف پژوهش به دانشجویان، از گروه A و B به صورت جداگانه خواسته شد تا شیشه کدزی که محتویات آن برای دانشجویان قابل تشخیص نبود را در فاصله 5 سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت 10 دقیقه از آن استشمام نمایند. قابل ذکر است که نیمی از شیشه های مورد استفاده با 5 قطره عصاره اسطوخودوس و نیمی از آن ها با 5 قطره آب مقطر پر شده و برچسب A و B زده شده بود. به صورتی که برای مجریان حاضر در دو کلاس، افراد مورد مطالعه و مشاور آمار قابل شناسایی نبود. علایم حیاتی و پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر قبل، 5 دقیقه بعد از مداخله و بعد از امتحان در دو کلاس مجزا مربوط به گروه های A و B اندازه گیری و ثبت شد. پس از اتمام تجزیه و تحلیل داده ها، نوع ماده موجود در شیشه ها فاش شد و نتایج پژوهش اعلام گردید.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

26343360079 98+

#### آدرس ایمیل

khoshkesht.s@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2014, 1392/10/23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2014, 1392/11/23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان

پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان

پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار ورود: ختلال بویایی که مانع از بویدن رایجه مورد استفاده شود، نداشته باشند؛ سابقه آلرژی به رایجه گلهاي بهاري نداشته باشند؛ سابقه آشنایی و یا استفاده از رایجه درمانی نداشته باشند؛ هیچ گونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات قلبی- تنفسی، صرع و بیماری پوستی و آلرژی نداشته باشند؛ بیماری روحی- روانی نداشته باشند و داروی مؤثر بر روان مصرف نکنند؛ دانشجو قبل از امتحان از سایر روش های کاهنده استرس شامل آرام سازی پیشرونده عضلانی، موسیقی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082114423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2013, 1392/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2013, 1392/06/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر خوش کشت

درمانی و ... جهت کاهش اضطراب امتحان استفاده نکرده باشد؛ حادثه ناگوار شامل مرگ بستگان، تغییر در روابط عاطفی و ... از 1 ماه قبل یا حین مداخله روی نداده باشد. معیارهای خروج: دانشجو در حین اعمال رایحه درمانی دچار مشکل یا احساس ناخوشایند شده و شکایت کند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 دقیقه بعد از مداخله و بعد از امتحان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 دقیقه بعد از مداخله و بعد از امتحان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سیخ جیوه ای معتبرکالیبره جهت اندازه گیری فشار خون، تعداد نبض رادیال و تعداد تنفس در دقیقه با استفاده از ساعت مچی ثانیه شمار دقیق

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله شیشه کدری که محتوی 5 قطره عصاره اسطوخودوس بود را در فاصله 5 سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت 10 دقیقه از آن استشمام نمودند. لازم به ذکر است گروه مداخله و کنترل از ابتدا برای افراد مورد مطالعه، پژوهشگران و مجریان مشخص نبود و شیشه‌ها با برچسب A و B مشخص شده بودند. پس از اتمام تجزیه و تحلیل داده‌ها، نوع ماده موجود در شیشه‌ها (اسطوخودوس یا آب مقطر) فاش شد نوع مداخله در گروه A و B مشخص شده و نتایج پژوهش اعلام گردید.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل شیشه کدری که محتوی 5 قطره آب مقطر بود را در فاصله 5 سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت 10 دقیقه از آن استشمام نمودند. لازم به ذکر است گروه مداخله و کنترل از ابتدا برای افراد مورد مطالعه، پژوهشگران و مجریان مشخص نبود و شیشه‌ها با برچسب A و B مشخص شده بودند. پس از اتمام تجزیه و تحلیل داده‌ها، نوع ماده موجود در شیشه‌ها (اسطوخودوس یا آب مقطر) فاش شد نوع مداخله در گروه A و B مشخص شده و نتایج پژوهش اعلام گردید.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 البرز

آدرس خیابان

کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

561-31452

تاریخ تایید

1392/06/13, 2013-09-04

کد کمیته اخلاق

2250662

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب امتحان

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سحر خوش کشت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، بلوار اشتراکی، دانشکده پرستاری و مامایی البرز

شهر

کرج

کد پستی

561-31452

تلفن

6007 3433 26 98+

فکس

ایمیل

khoshkesht.s@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سحر خوش کشت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، بلوار اشتراکی، دانشکده پرستاری و مامایی البرز

شهر

کرج

کد پستی

561-31452

تلفن

6007 3433 26 98+

فکس

ایمیل

khoshkesht.s@abzums.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

نام کامل فرد مسوول

سحر خوش کشت

آدرس خیابان

کرج، باغستان، بلوار اشتراکی، دانشکده پرستاری و مامایی البرز

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کورش کبیر

آدرس خیابان

کرج- 45 متری گلشهر- خیابان پونه شرقی- یاسمن شمالی-

ساختمان دارا- طبقه نهم

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

سحر خوش کشت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، بلوار اشتراکی، دانشکده پرستاری و مامایی البرز

شهر

کرج

کد پستی

561-31452

تلفن

6007 3433 26 98+

فکس

ایمیل

khoshkesht.s@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب