

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثرات رایحه اسانس برگ گیاه به لیمو (*Lippia citrodora*) بر میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران پیش از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اسانس برگ گیاه به لیمو بر شدت اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران قبل از عمل سزارین در بیمارستان الزهرا شهرستان رشت در سال 1395 می باشد که بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با دارونما انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: ملیت ایرانی؛ هوشیاری کامل؛ توانایی خواندن و نوشتن و بوییدن؛ داشتن ثبات همودینامیک؛ عدم اورژانسی بودن سزارین؛ نداشتن سابقه عمل جراحی به جز سزارین و نداشتن سابقه بستری شدن یا اقدامات درمانی دیگر به دلیل اختلالات روانی می باشد. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به رایحه به لیمو. حداقل تعداد نمونه مورد نیاز در هر یک از گروهها 42 نفر می باشد. در گروه رایحه درمانی از 3 قطره اسانس برگ گیاه به لیمو به این شیوه استفاده می شود، گلوله پنبه ای با 3 قطره اسانس غوطه ور می شود سپس آن را داخل قوطی درب دار می گذاریم. به داوطلبان هر گروه یک قوطی داده خواهد شد. از داوطلبان خواسته می شود که درب قوطی را باز و به فاصله 7-10 سانتی متری از بینی خود نگه داشته و به مدت 20 دقیقه به طور عادی استشمام نماید. شدت اضطراب 20 دقیقه پس از رایحه درمانی سنجیده می شود. در گروه شاهد از 3 قطره آب مقطر استفاده خواهد شد و مطابق روش پیشین به بیمار داده میشود و سپس بعد از 20 دقیقه شدت اضطراب سنجیده میشود.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

haryalchi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رایحه اسانس برگ گیاه به لیمو (*Lippia citrodora*) بر میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران پیش از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رایحه اسانس برگ گیاه به لیمو (*Lippia citrodora*) بر میزان اضطراب و فشارخون، تعداد تنفس و ضربان قلب بیماران پیش از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شامل ملیت ایرانی؛ هوشیاری کامل؛ توانایی خواندن و نوشتن و بوییدن؛ داشتن ثبات همودینامیک؛ عدم اورژانسی بودن سزارین؛ نداشتن سابقه عمل جراحی به جز سزارین؛ غیر سیگاری؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهای ضداضطراب به مدت یک هفته قبل از عمل جراحی و نداشتن سابقه رینیت آلرژیک (دارویی، فصلی یا خوراکی) یا مشکلات تنفسی و نداشتن سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073116325N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/18, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/18, 2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون هربالچی

نام سازمان / نهاد

بستری شدن یا اقدامات درمانی دیگر به دلیل اختلالات روانی می باشد. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به رایحه به لیمو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثرات رایحه اسانس برگ گیاه به لیمو (Lippia citrodora) بر میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران پیش از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت عقربه دار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت عقربه دار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه رایحه درمانی از 3 قطره اسانس برگ گیاه به لیمو استفاده می شود، سه قطره از اسانس را روی گلوله پنبه ای ریخته، آن را داخل قوطی درب دار می گذاریم. به هر داوطلب ورودی به هر گروه یک قوطی داده می شود. از داوطلب خواسته می شد که درب قوطی را باز و به فاصله 7-10 سانتی متری از بینی خود نگه داشته و به مدت 20 دقیقه به طور عادی استنشام نماید. شدت اضطراب 20 دقیقه پس از رایحه درمانی سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد سه قطره از آب مقطر را روی گلوله پنبه ای ریخته، آن را داخل قوطی درب دار می گذاریم. به هر داوطلب ورودی به هر گروه

سن

از سن 14 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان-رشت-میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک

سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Maternal distress during labour and delivery

کد ICD-10

O75.0

توصیف کد ICD-10

Other complications of labour and delivery, not elsewhere classified

یک قوطی داده می شود. از داوطلب خواسته می شد که درب قوطی را باز و به فاصله 7-10 سانتی متری از بینی خود نگه داشته و به مدت 20 دقیقه به طور عادی استنشام نماید. شدت اضطراب 20 دقیقه پس از رایحه درمانی سنجیده می شود .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
کتایون هریالچی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
گیلان -رشت-میدان گاز -بلوار شهید بهشتی غربی -روبه روی بانک سپه- بالای نمایندگی ایران رادیاتور-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معصومه فتوحی

موقعیت شغلی

دانشجوی هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، جاده لیلاکوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

لنگرود

کد پستی

تلفن

6262 4253 13 98+

فکس

7171 4253 13 98+

ایمیل

atefe.fotuhi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir/para

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معصومه فتوحی

موقعیت شغلی

دانشجوی هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، جاده لیلاکوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

لنگرود

کد پستی

تلفن

6262 4253 13 98+

فکس

7171 4253 13 98+

ایمیل

atefe.fotuhi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir/para

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معصومه فتوحی

موقعیت شغلی

دانشجوی هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، جاده لیلاکوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

لنگرود

کد پستی

تلفن

6262 4253 13 98+

فکس

7171 4253 13 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

atefe.fotuhi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir/para

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی