پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر سطح استرس و میزان باروری بیماران کاندید لقاح داخل رحمی در بیمارستان جامع بانوان آرش

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف تعیین اثر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر سطح استرس و میزان باروری بیماران کاندید لقاح داخل رحمی (IVF) انجام میشود. این مطالعه کارآزمایی بالینی، یک سو کور و تک مرکزی در بیمارستان آرش انجام میشود. در مرحله پایلوت مطالعه از میان زنان کاندید لقاح داخل رحمی 40 نفر وارد مطالعه میشوند و در دو گروه قرار میگیرند(از لحاظ شاخص توده بدنی مچ میشوند)معیار خروج شامل داشتن اختلال اناتومی در ناحیه سر و گردن است. در گروه اول بیماران یک پنبه اغشته به 5 قطره اسطوخدوس در یک ظرف شیشه ای برای مدت 5 دقیقه در فاصله 10 سانتی متری بو میکنند (نفس های عمیق). در گروه کنترل پنبه آغشته به ماده معطر خنثی است. میزان اضطراب و افسردگی آنان را قبل از مداخله و بعد از مداخله بلافاصله قبل از IVF با استفاده از پرسشنامه استاندارد تعیین میشود. دو گروه با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404081952N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر سطح استرس و میزان باروری بیماران کاندید لقاح داخل رحمی در بیمارستان جامع بانوان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استنشاق اسطوخدوس بر میزان استرس و باروری زنان تحت لقاح داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان نابارور کاندید لقاح داخل رحمی معیار خروج: اختلال اناتومی در ناحیه سر و گردن بویژه در ناحیه بینی، وجود هر شرایطی که با بوییدن تداخل دارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز .خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
92-01-39-21705-89412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله قبل از انجام IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: بیماران یک پنبه اغشته به 5 قطره اسطوخدوس در یک ظرف شیشه ای برای مدت 5 دقیقه در فاصله 10 سانتی متری استنشاق میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک پنبه اغشته به 5 قطره ماده معطر خنثی در یک ظرف شیشه ای برای مدت 5 دقیقه در فاصله 10 سانتی متری استنشاق میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه معینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز. خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه معینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3195
فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه معینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3195
فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
hosseiniladan@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