

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## : مقایسه تاثیر استنشاق عطر عصاره پرتقال و اسطوخودوس بر میزان اضطراب دندانپزشکی مراجعین به یک کلینیک دندانپزشکی شهر شیراز در سال ۱۳۹۶

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین استنشاق عطر عصاره پرتقال و اسطوخودوس بر میزان اضطراب دندانپزشکی مراجعین به کلینیک دندانپزشکی شهر شیراز در سال ۱۳۹۶

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در کلینیک دندان پزشکی میلاد شیراز انجام می گردد. جهت کورسازی محقق، داروها (عصاره ها) با نام های A و B و C نامگذاری شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افراد بین سنین 18 تا 60 ساله 2- دارا بودن سطح سواد حداقل سیکل (تمام دوران راهنمایی) 3- عدم آلرژی به مواد معطر. نبود 4- تاریخچه از اختلال در حس بویایی 5- رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه 6- صرفاً جهت معاینه، درمان ریشه یا پرکردن دندان به کلینیک دندان پزشکی مراجعه کرده باشند معیارهای عدم ورود: 1- بارداری 2- مصرف داروهای آرام بخش قبل از مراجعه به کلینیک 3- ابتلا به مورد شناخته شده بیماری های روانی 4- تاریخچه مثبت واکنش حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه 5- ابتلا به بیماری های مغزی و عصبی

#### گروه های مداخله

گروه 1: استنشام اسانس داروی A به مدت 20 دقیقه گروه 2: استنشام اسانس داروی B به مدت 20 دقیقه گروه 3: استنشام اسانس داروی C به مدت 20 دقیقه

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندان پزشکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

TPM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه تاثیر استنشاق عطر عصاره پرتقال و اسطوخودوس بر میزان اضطراب دندانپزشکی مراجعین به یک کلینیک دندانپزشکی شهر شیراز در سال ۱۳۹۶

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استنشاق عطر پرتقال و اسطوخودوس بر اضطراب دندانپزشکی و مقایسه آن دو از نظر اثر بخشی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 افراد بین سنین 18 تا 60 ساله . دارا بودن سطح سواد حداقل سیکل (اتمام دوران راهنمایی) عدم آرزوی به مواد معطر. نبود تاریخچه از اختلال در حس بویایی رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه. صرفاً جهت معاینه ، درمان ریشه یا پرکردن دندان مراجعه کرده باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بارداری مصرف داروهای آرام بخش قبل از مراجعه به کلینیک ابتلا به مورد شناخته شده بیماری های روانی تاریخچه مثبت واکنش حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه ابتلا به بیماری های مغزی و عصبی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی با در نظر گرفتن 6 بیمار در هر بلوک برای تخصیص تصادفی گروه ها استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کورسازی محقق، داروها (عصاره ها) با نام های A و B و C نامگذاری شد. محقق از کمک پژوهشگر تقاضا کرد که پنبه های آغشته با اسانس های مذکور (2 قطره از اسانس اسطوخودوس، پرتقال ، کنجد ، توسط کمک پژوهشگر روی تکه ای از پنبه ریخته شده بود. ) را در پاکس هایی که دارای برچسب B، A، C، قرار داد و آنها را جهت استنشام در اختیار بیماران گذاشت. (کور سازی محقق). بعد از آن از مراجعین خواسته شد که پنبه را در فاصله 3 سانتی متر بینی بگیرند و استنشام کنند. کد های ذکر شده جهت آنالیز آماری به کار رفت . لذا آنالیز گر آماری از نوع اسانس های دریافتی جهت بیماران ناآگاه بود.(کورسازی آنالیزگر آماری).

**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 بوشهر

**آدرس خیابان**

بوشهر . خ بهمنی . دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7518759577

**تاریخ تایید**

2017-07-21, 1396/04/30

**کد کمیته اخلاق**

IR .BPUMS.REC.1396.86

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب دندان پزشکی

**کد ICD-10**

F40.2

**توصیف کد ICD-10**

Specific (isolated) phobias

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

استنشام رایحه پنبه آغشته به 0.1 سی سی (دو قطره) عصاره پرتقال ساخت شرکت باریج اسانس به مدت 20 دقیقه با فاصله 3 سانتی متر از بینی بیمار قبل از انجام مداخله دندان پزشکی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

استنشام رایحه پنبه آغشته به 0.1 سی سی (دو قطره) عصاره اسطوخودوس ساخت شرکت زریند به مدت 20 دقیقه با فاصله 3 سانتی متر از بینی بیمار قبل از انجام مداخله دندان پزشکی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

استنشام رایحه پنبه آغشته به 0.1 سی سی (دو قطره) روغن کنجد (به عنوان دارونما) ساخت شرکت نوشاد به مدت 20 دقیقه با فاصله 3

سنتی متر از بینی بیمار قبل از انجام مداخله دندان پزشکی  
طبقه بندی  
دارو نما

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مهدی پرویزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
mmparvizi@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دندانپزشکی میلاد شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمد صالحی  
آدرس خیابان  
. کلینیک دندانپزشکی میلاد . فلکه الم .خ ایبوردی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194634786  
تلفن  
2843 3626 71 98+  
فکس  
ایمیل  
samahasanshahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود بحرینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان بهمنی،  
شهر بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
0187 3345 77 98+  
فکس  
ایمیل  
msdbahreini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود بحرینی  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
0187 3345 77 98+  
فکس  
0187 3345 77 98+  
ایمیل  
msdbahreini@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سمانه حسن شاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

پلاک ۳۸۳، خیابان شهید طهماسبی، بلوار گلستان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145746355

تلفن

5761 1225 71 98+

ایمیل

samahadanshahi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین و ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات