

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر دو روش رایجه درمانی با اسانس گیاهان اسطوخودوس و بهار نارنج بر اضطراب قبل از جراحی لاپاراسکوپی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر دو روش رایجه درمانی با اسانس گیاه اسطوخودوس و بهار نارنج بر شدت اضطراب قبل از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی می باشد که بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج به دو گروه مداخله با اسانس اسطوخودوس و بهار نارنج و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد که بر روی 90 بیمار انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله بیماران پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر را جهت اندازه گیری اضطراب پایه تکمیل خواهند کرد بیمارانی که حداقل نمره 20 را از پرسشنامه کسب کردند وارد مطالعه می شوند، سپس در گروه مداخله دو قطره از اسانس گیاه اسطوخودوس و دو قطره از اسانس بهار نارنج را با استفاده از قطره چکان بر روی یک دستمال ریخته و بیمار آن را به مدت 20 دقیقه استشمام می نماید و پس از آن مجددا پرسشنامه اسپیل برگر اضطراب بیماران اندازه گیری و ثبت می شود و نهایتا تاثیر رایجه های نام برده شده بر روی بیماران بررسی خواهد شد.

5315 3542 77 98+
آدرس ایمیل
mhasanshah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۲۹, 2017-05-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش رایجه درمانی با اسانس گیاهان اسطوخودوس و بهار نارنج بر اضطراب قبل از جراحی لاپاراسکوپی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس و بهار نارنج بر اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مرد و زن 40 سال به بالا؛ بیماران تحت عمل جراحی (کوله سیستکتومی) به روش لاپاراسکوپی؛ بیمار هوشیار باشد؛ داروی آرامبخش دریافت نکرده باشد؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار)؛ عدم اشتغال به کارهای بهداشتی و درمانی؛ نداشتن هر گونه مشکل بینایی و شنوایی و بوایی بنا به گفته خود بیمار؛ نداشتن مشکلات حاد؛ کسب نمره بالاتر از 20 (اضطراب خفیف) پس از پاسخگوی به پرسشنامه اسپیل برگر؛ بیماران دارای اضطراب خفیف و متوسط؛ قادر بودن به فهم و تکلم به زبان فارسی معیارهای خروج از مطالعه: درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه؛ تمایل به خروج از مطالعه در هر مرحله از مداخله؛ بیماران دارای اضطراب شدید؛ بیماران تحت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031433083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عابد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

عمل جراحی کوله سسیتکتومی اورژانسی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

روش نمونه‌گیری بیمارستان‌ها تصادفی طبقه ای است سپس بیماران

به روش تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.196

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 انجام مداخله و پس از انجام مداخله در قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 100 درصد

بر روی دستمالی ریخته می‌شود و به مدت 20 دقیقه توسط بیمار

استنشاق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 قطره اسانس بهارنارنج با غلظت 100 درصد بر

روی دستمالی ریخته شده و به مدت 20 دقیقه توسط بیمار استنشاق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل 2 قطره اروغن بادام شیرین بر روی دستمالی ریخته

شده و به مدت 20 دقیقه توسط بیمار استنشاق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

جمشید اسلامی

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی برنامه ریزی درسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
713647425058 98+
فکس
4251 1647 71 98+
ایمیل
eslamij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عابد ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5316 2842 77 98+
فکس
ایمیل
abed.or90@gmail.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

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
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
عابد ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5316 3542 77 98+
فکس
ایمیل
abed.or90@gmail.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید اسلامی