پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با ترکیب اسانس اسطوخدوس و گل محمدی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی با ترکیب اسانس اسطوخدوس و گل محمدی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد شد. طراحی: موازی، نحوه انجام: یک کارآزمایی بالینی دو گروهه است. نمونه ها شامل 70 دانشجوی دختر و پسر کارشناسی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان که دارای معیارهای ورود به پژوهش می باشند و آزمون پایان ترم پرستاری سلامت فرد و خانواده و پرستاری سلامت جامعه را درپیش دارند، هستند. بعد از گرفتن رضایت از شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه ترکیب اسانس اسطوخدوس و گل محمدی(35نفر)، یک گروه روغن کنجد(35نفر)، دریافت خواهندکرد. قبل و 15 دقیقه بعداز مداخله و در پایان امتحان متغیرها بررسی خواهند شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به پژوهش: نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به طور تصادفی تمایل داشته باشند؛ اختلال در حس بویایی بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشند؛ سابقه اگزما و آلرژی به گلها و گیاهان، هرگونه بيماري زمينه اي از قبيل مشكلات قلبي- تنفسي، صرع و بيماري پوستي، بيماري روحي- رواني بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشند؛ در طی 6 هفته قبل از رایحه درمانی و سایر روشهاي طب مكمل شامل آرام سازي پيشرونده عضلاني، موسيقي درماني و ... جهت کاهش اضطراب امتحان استفاده نکرده باشند؛ از داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی از 6 هفته قبل استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج از پژوهش: واحدهای مورد پژوهش تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ در صورت مشاهده علائم حساسیت به اسانس روغنی گل محمدی و اسطوخدوس در حین مطالعه یا داشتن احساس ناخوشایند در طول مداخله؛ ایجاد هرگونه علامت جسمی در واحدهای مورد پژوهش که قادر به ادامه شرکت در جلسات نباشد. مداخلات: دریک گروه اسانس ترکیبی گل محمدی(3 قطره) و اسطوخدوس(7 قطره) با غلظت 10% و درگروه دیگر روغن کنجد بدون بو بر روی پارچه غیر قابل جذب، روی دسته های صندلی سالن امتحان وصل خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان اضطراب، پارامترهای فیزیولوژیک شامل: میزان فشارخون سیستول، فشارخون دیاستول، تعداد تنفس، نبض می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041533430N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5240 5202

آدرس ایمیل

ahemi94nm106@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با ترکیب اسانس اسطوخدوس و گل محمدی بر سطح اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی بر سطح اضطراب امتحان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به پژوهش: نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به طور تصادفی تمایل داشته باشند؛ اختلال در حس بویایی بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشند؛ سابقه اگزما و آلرژی به گلها و گیاهان، هرگونه بيماري زمينه اي از قبيل مشكلات قلبي- تنفسي، صرع و بيماري پوستي، بيماري روحي- رواني بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشند؛ در طی 6 هفته قبل از رایحه درمانی و سایر روشهاي طب مكمل شامل آرام سازي پيشرونده عضلاني، موسيقي درماني و ... جهت کاهش اضطراب امتحان استفاده نکرده باشند؛ از داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی از 6 هفته قبل استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج از پژوهش: واحدهای مورد پژوهش تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ در صورت مشاهده علائم حساسیت به اسانس روغنی گل محمدی و اسطوخدوس در حین مطالعه یا داشتن احساس ناخوشایند در طول مداخله؛ ایجاد هرگونه علامت جسمی در واحد های مورد پژوهش که قادر به ادامه جلسه نباشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1396.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب امتحان
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از امتحان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،15 دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر، مشاهده حرکات قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: در گروه آزمون قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و علائم حیاتی دانشجویان اندازه گیری می شود. 15 دقیقه قبل از ورد دانشجویان به سالن امتحان دستمال های غیرجاذب که به 3 قطره اسانس گل محمدی 10 درصد و 7 قطره اسانس اسطوخدوس 10 درصد آغشته شده اند به دسته های صندلی های سالن امتحان متصل خواهند شد، سپس از دانشجویان خواسته می شود که به سالن امتحان وارد شوند. 15 دقیقه بعد از ورود دانشجویان به سالن امتحان و استشمام رایحه مجددا پرسشنامه اضطراب توسط آزمودنی ها تکمیل گردیده و علائم حیاتی ثبت می شوند. در پایان امتحان مجددا پرسشنامه تکمیل و علائم حیاتی اندازه گیری خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2: در گروه پلاسبو قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و علائم حیاتی دانشجویان اندازه گیری می شود. 15 دقیقه قبل از ورود دانشجویان به سالن امتحان دستمال های غیرجاذب که به 10 قطره روغن کنجد بدون بو آغشته شده اند به دسته های صندلی های سالن امتحان متصل خواهند شد، سپس از دانشجویان خواسته می شود که به سالن امتحان وارد شوند. 15 دقیقه بعد از ورود دانشجویان به سالن امتحان و استشمام رایحه مجددا پرسشنامه اضطراب توسط آزمودنی ها تکمیل گردیده و علائم حیاتی ثبت می شوند. در پایان امتحان مجددا پرسشنامه اضطراب تکمیل و علائم حیاتی اندازه گیری خواهد شد. پدها تا پایان جلسه به صندلی ها متصل خواهد ماند و به قطرات قبلی قطره ای اضافه نخواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پرشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس هاشمی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری.
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقامولایی
آدرس خیابان
ایران هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی - معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
دانشکده پرستاری وماماییی
نام کامل فرد مسوول
نرگس هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 31 5240 5202
فکس
ایمیل
setare137093@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس هاشمی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 31 5240 5202
فکس
ایمیل
setare137093@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نرگس هاشمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 31 5240 5202
فکس
ایمیل
Setare137093@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