

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایجه 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 (35 نفر)، یک گروه روغن کنجد (35 نفر)، دریافت خواهند کرد. قبل و 15 دقیقه بعد از 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 آگزما و آلرژی به گلها و گیاهان، هرگونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات قلبی- تنفسی، صرع و بیماری پوستی، بیماری روحی- روانی بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشند؛ در طی 6 هفته قبل از رایجه درمانی و سایر روشهای طب مکمل شامل آرام سازی پیشرونده عضلانی، موسیقی درمانی 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-05-2017, 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
05-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2017041533430N1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه 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 فرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به طور تصادفی تمایل داشته باشند؛ اختلال در حس بویایی بنا به اظهار نظر فرد نداشته باشند؛ سابقه آگزما و آلرژی به گلها و گیاهان، هرگونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات قلبی- تنفسی، صرع و بیماری پوستی، بیماری روحی- روانی بنا به اظهار نظر فرد نداشته باشند؛ در طی 6 هفته قبل از رایجه درمانی و سایر روشهای طب مکمل شامل آرام سازی پیشرونده عضلانی، موسیقی درمانی 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 اسطوخودوس 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/02/17, 2017-05-07

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.005

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله، پایان امتحان.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد نبض

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 15 دقیقه 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 نمونه‌ها تکمیل خواهد شد و علائم حیاتی دانشجویان اندازه‌گیری می‌شود. 15 دقیقه قبل از ورود دانشجویان به سالن امتحان دستمال‌های غیرجاذب که به 3 قطره اسانس گل محمدی 10 درصد و 7 قطره اسانس اسطوخودوس 10 درصد آغشته شده اند به دسته‌های صندلی‌های سالن امتحان متصل خواهند شد، سپس از دانشجویان خواسته می‌شود که به سالن امتحان وارد شوند. 15 دقیقه بعد از ورود دانشجویان به سالن امتحان استنشام رایحه مجدداً پرسشنامه اضطراب توسط آزمودنی‌ها تکمیل گردیده و علائم حیاتی ثبت می‌شوند. در پایان امتحان مجدداً پرسشنامه تکمیل و علائم حیاتی اندازه‌گیری 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 نمونه‌ها تکمیل خواهد شد و علائم حیاتی دانشجویان اندازه‌گیری می‌شود. 15 دقیقه قبل از ورود دانشجویان به سالن امتحان دستمال‌های غیرجاذب که به 10 قطره روغن کنجد بدون بو آغشته شده اند به دسته‌های صندلی‌های سالن امتحان متصل خواهند شد، سپس از دانشجویان خواسته می‌شود که به سالن امتحان وارد شوند. 15 دقیقه بعد از ورود دانشجویان به سالن امتحان و استنشام رایحه مجدداً پرسشنامه اضطراب توسط آزمودنی‌ها تکمیل گردیده و علائم حیاتی ثبت می‌شوند. در پایان امتحان مجدداً پرسشنامه اضطراب تکمیل و علائم حیاتی اندازه‌گیری خواهد شد. پدها تا پایان جلسه به صندلی‌ها 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 پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری.

شهر

بندرعباس

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 و مامایی

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

5202 5240 31 98+

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

ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، دانشکده
پرستاری و مامایی.

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

5202 5240 31 98+

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

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

5202 5240 31 98+

فکس

ایمیل

setare137093@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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