پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل جراحی می¬باشد. معیارهای ورود به مطالعه عدم استفاده از سایر روش های کاهش اضطراب، عدم سابقه اگزما و آلرژي نسبت به گیاهان و عدم اختلال در بویایی می باشند. معیارهای خروج درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه و بروز هرگونه آثاري دال بر واکنش آلرژيك نسبت به اسانس‌های مورد استفاده می باشند. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 135 بیمار براساس معیارهای ورود به روش تصادفی بلوک های جایگشتی 9 تایی به سه گروه پلاسبو، رایحه درمانی با اسطوخودوس و گل سرخ (هر گروه 45 نفر) انتخاب خواهند شد. در گروه-های آروماتراپي استنشاقی دو قطره از اسانس های هر یک از گیاهان را بر روي یک دستمال ریخته و از بیمار خواسته خواهد شد، از فاصله 10-7 سانتی متری و به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق نماید. در گروه پلاسبو دو قطره آب را بر روي دستمال ریخته و مشابه با دو گروه قبلی از بیمار خواسته خواهد شد آن را استنشاق نماید. بلافاصله قبل و بعد از مداخله میانگین نمره اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب استاندارد اشپیل برگر تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092136309N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 5027

آدرس ایمیل

h.jeddi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب قبل از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم استفاده از سایر روش های کاهش اضطراب، عدم سابقه اگزما و آلرژي نسبت به گیاهان و عدم اختلال در بویایی. معیارهای خروج از مطالعه: درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه و بروز هرگونه آثاري دال بر واکنش آلرژيك نسبت به اسانس‌های مورد استفاده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1395.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب قبل عمل از عمل جراحی
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصه قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر به صورت گسترده اي مورد استفاده روانشناسان، متخصصان و محققان قرار می گیرد و اعتبار و اعتماد ترجمه فارسی آن توسط اعضاء هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی تهران مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه رایحه درمانی با گل سرخ دو قطره از اسانس گل سرخ را بر روي یک دستمال ریخته و از بیمار خواسته خواهد شد از فاصله 10-7 سانتی متری و به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق نماید. بلافاصله قبل و بعد از مداخله میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه رایحه درمانی با اسطوخودوس دو قطره از اسانس اسطوخودوس را بر روي یک دستمال ریخته و از بیمار خواسته خواهد شد از فاصله 10-7 سانتی متری و به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق نماید. بلافاصله قبل و بعد از مداخله میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه پلاسبو دو قطره آب را بر روي یک دستمال ریخته و از بیمار خواسته خواهد شد از فاصله 10-7 سانتی متری و به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق نماید. بلافاصله قبل و بعد از مداخله میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین جدی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
h.jeddi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Najafi.s@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین جدی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
h.jeddi@gmu.ac.ir
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