پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس ترنج بر میزان اضطراب، کورتیزول و آلفاآمیلاز بزاقی قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه‌درمانی با اسانس ترنج بر میزان اضطراب، کورتیزول و آلفاآمیلاز بزاقی قبل از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی ۶۰ بیمار کاندید عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی، بستری در بیمارستان امام رضا، به طور تصادفی انتخاب میشوند و نیز به طور تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص می‌یابند. قبل از انجام مداخله پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر توسط بیماران تکمیل میشود و نمونه بزاق جمع‌آوری میشود. در گروه آزمون بیماران دو قطره از اسانس ۳% ترنج، که بر روی گلوله پنبه‌ای ریخته شده را به مدت ۲۰ دقیقه استنشاق مینمایند. در گروه کنترل از دو قطره روغن بدون بو هسته انگور استفاده میشود، سپس بلافاصله بعد از مداخله نمونه بزاق جمع‌آوری شده و مجددا پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر تکمیل میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. بیماران کاندید عمل جراحی کوله¬سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی دارای سن 18 سال تمام و بیشتر 2. قادر به فهم و تکلم زبان فارسی 3. علاقمند بودن به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1. استفاده از داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی، مخدر، ضد بارداری، کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای موثر بر سیستم عصبی خودمختار و سیستم اندوکرین 2. اعتیاد به الکل و مواد مخدر (مثل تریاک، حشیش، شیشه و...) 3. داشتن سابقه عمل جراحی
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، دو قطره از اسانس 3 درصد ترنج را بر روی گلوله پنبه¬ای ریخته و به¬وسیله سنجاق به یقه بیمار متصل می¬کنیم و از بیمار می¬خواهیم به مدت 20 دقیقه به صورت عادی تنفس نماید. در گروه کنترل دو قطره از روغن بدون بو هسته انگور استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، کورتیزول بزاق، آلفاآمیلاز بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171113037428N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عراقی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 147 3005
آدرس ایمیل
stud0670196835@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس ترنج بر میزان اضطراب، کورتیزول و آلفاآمیلاز بزاقی قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس ترنج بر میزان اضطراب، کورتیزول و آلفاآمیلاز بزاقی قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی دارای سن 18 سال تمام و بیشتر قادر به فهم و تکلم زبان فارسی علاقمند بودن به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات تنفسی و آلرژیک مانند آسم، بیماری سیستمیک از جمله بیماری-های متابولیکی و اندوکرینی مانند دیابت، بیماری های کبدی و کلیوی مزمن، مشکلات بینایی، شنوایی و بویایی، سابقه بیماری روانی تایید شده از سوی پزشک متخصص اعصاب و روان، سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان، مشکلات دهانی مانند خشکی دهان و پاروتیدیت اعتیاد به الکل و مواد مخدر (مثل تریاک، حشیش، شیشه و...) داشتن سابقه عمل جراحی استفاده از داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی، مخدر، ضد بارداری، کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای موثر بر سیستم عصبی خودمختار و سیستم اندوکرین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری تصادفی ساده برای انتخاب نمونه ها استفاده می شود. برای این منظور، به هر یک از بیماران که در لیست اتاق عمل قرار دارند به طور تصادفی کد داده می شود. سپس50 درصد این بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه می شوند. سپس تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه، بر اساس هفته انجام می شود. برای این منظور هفته ها بر حسب تصادف به دو گروه تقسیم می شود. سپس شش بلوک با سایز 4 از طریق نرم افزار تصادفی سازی بلوکی انتخاب می شوند. هر بلوک در پاکت در بسته قرار گرفته، هر هفته یکی از پاکت ها باز شده و بیماران منتخب از طریق جدول اعداد تصادفی، بر اساس بلوک انتخاب شده در یکی از دو گروه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی نیز بدین صورت است که کسی که پرسشنامه ها را جمع آوری می کند، افرادی که تست های آزمایشگاهی را از بیماران جمع آوری می کنند، افرادی که جواب تست های آزمایشگاهی را گزارش می کنند، متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد از گروه ها اطلاع ندارد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز- بلوار زند- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از بزاق

2

شرح متغیر پیامد
آلفاآمیلاز بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از بزاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس ترنج
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از روغن بدون بو هسته انگور
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عراقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
araghif_69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
araghif_69@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عراقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
araghif_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098-713451359
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عراقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
araghif_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست