

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر رایجه ی بهارناریج بر میزان اضطرابِ حین تصویر برداری میدان مغناطیسی بیماران مبتلا به اختلالات ستون فقرات مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ( ره ) شهرستان سقز در سال 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایجه ی بهارناریج بر میزان اضطرابِ حین تصویر برداری میدان مغناطیسی بیماران مبتلا به اختلالات ستون فقرات مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ( ره ) شهرستان سقز در سال 1396

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی " فقط بعد از مداخله " با تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله می باشد که روی 60 بیمار مراجعه کننده جهت اسکن تصویربرداری میدان مغناطیسی به بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان سقز انجام خواهد شد. در این مطالعه نمونه گیری در دو گروه مداخله و کنترل به صورت هفتگی یعنی هر هفته یک گروه انجام می شود انتخاب اینکه کدام گروه اول باشد به صورت قرعه کنشی و به شکل تصادفی می باشد بعد از این، نمونه گیری به شکل تصادفی ساده انجام خواهد شد به همین منظور چار چوب نمونه گیری شامل اسامی تمامی بیماران نوبت داده شده در لیست نوبت واحد تصویربرداری میدان مغناطیسی می باشد. بعد از شماره گذاری اسامی بیماران از جدول اعداد تصادفی جهت نمونه گیری استفاده می شود. و قبل مطالعه سطح اضطراب بیماران با پرسشنامه اسپیل برگرسنجیده میشود و بیماران با سطح اضطراب خفیف و متوسط وارد مطالعه میشوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه اسانس بهارناریج می باشد که از مرکز واحد معتبر دانشگاهی خریداری می شود و پس از تعیین غلظت به روش وزن سنجی ، مورد استفاده قرار خواهد گرفت این اسانس 10 میلی گرم اسانس بهارناریج در 100 میلی لیتر فرآورده است قبل از مداخله مقیاس اضطراب MRI-AQ توسط هیچ گروه ارزیابی نمی شود و در گروه مداخله سه قطره اسانس بهارناریج بر روی سوپا پنبه ای ریخته و از بیماران خواسته می شود که به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتی متری آن را استشمام کنند و سپس بعد از وارد شدن به اتاق تصویربرداری میدان مغناطیسی یک گاز آغشته مجدد به سه قطره اسانس بهار ناریج توسط پژوهشگر با کمک همکار پژوهشی به یقه بیمار با یک گیره پلاستیکی وصل خواهد شد و بلافاصله بعد از اتمام تصویربرداری میدان مغناطیسی نمره اضطراب MRI-AQ ارزیابی می شود در گروه کنترل فقط مراقبت معمول مرکز درمانی را دریافت می کنند این روند تا تکمیل نمونه های لازم جهت پژوهش ادامه می یابد. ضربان قلب و فشار خون و تهوع و استفراغ و سردرد پس از رایجه درمانی کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سن 18-65 سال، عدم ابتلاء به بیماری خاص (آلرژی، اختلال بویایی، اختلال اضطرابی)، عدم اعتیاد به داروی روانگردان، عدم مشکلات تنفسی، عدم انجام تصویربرداری رزونانس مغناطیسی قبلی، بیماران سرپایی ، بیماران با اختلالات ستون فقرات (گردن و کمر) و ناهنجاری ستون فقرات (اسکلئوز ، کیفوز ، لوردوز ) اضطراب خفیف و متوسط در هر دو گروه کنترل و مداخله شرط ورود به مطالعه هر گونه مشکل طبی یا جراحی نیازمند مداخلات فوری پزشکی در طول اجرای مطالعه، تهوع و استفراغ و حساسیت به رایجه ی بهارناریج، نارضایتی بعد از هر بار استنشاق، انصراف واحد پژوهش و عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل، داشتن اضطراب شدید ، اختلال اضطراب فراگیر ، وسواس اجباری ، ترس از فضای بسته و ترس اجتماعی شرط خروج از مطالعه

#### گروه های مداخله

گروهی که رایجه بهار ناریج 10% را به مدت 10 دقیقه قبل اسکن تصویربرداری میدان مغناطیسی و حین اسکن استشمام می کنند گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد مرکز درمانی را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180117038414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیشتمان آهنی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
6409 3622 87 98+  
آدرس ایمیل  
n.ahani63@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

13446-66177

تاریخ تایید

1396/11/11, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.329

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب حین تصویربرداری میدان مغناطیسی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب حین تصویربرداری میدان مغناطیسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اسکن تصویربرداری میدان مغناطیسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حین تصویربرداری میدان مغناطیسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه ی بهارنارنج بر میزان اضطراب حین تصویر برداری

میدان مغناطیسی بیماران مبتلا به اختلالات ستون فقرات مراجعه کننده

به بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان سنقر در سال 1396

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه ی بهارنارنج بر میزان اضطراب حین تصویر برداری

میدان مغناطیسی بیماران مبتلا به اختلالات ستون فقرات

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سن 65-18سال، عدم ابتلاء به بیماری خاص (آلرژی، اختلال

بویایی، اختلال اضطرابی)، عدم اعتیاد به داروی روانگردان، عدم

مشکلات تنفسی، عدم انجام تصویربرداری رزونانس مغناطیسی قبلی،

بیماران سریایی، بیماران با اختلالات ستون فقرات(گردن و کمر) و

ناهنجاری ستون فقرات (اسکلایوز، کیفوز، لوردوز) اضطراب خفیف و

متوسط در هر دو گروه کنترل و مداخله..

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه مشکل طبی یا جراحی نیازمند مداخلات فوری پزشکی در

طول اجرای مطالعه، تهوع و استفراغ و حساسیت به رایحه ی

بهارنارنج، نارضایتی بعد از هر بار استنشاق، انصراف واحد پژوهش و

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل، داشتن اضطراب

شدید، اختلال اضطراب فراگیر، وسواس اجباری، ترس از فضای بسته

و ترس اجتماعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی و بصورت قرعه کشی و تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استنشام رایجه بهارنارنج

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت استاندارد مرکز درمانی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

نیشتمان آهنی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان پرستار

**شهر**

سقز

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66816-45747

**تلفن**

4444 3622 87 98+

**ایمیل**

N.Ahani63@muk.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

نیشتمان آهنی

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66177-13446

**تلفن**

4645 3366 87 98+

**فکس**

0092 3366 87 98+

**ایمیل**

N.Ahani63@muk.ac.ir

**ردیف بودجه**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**کد بودجه**

305

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**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 سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

نیشتمان آهنی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66617713446

**تلفن**

4645 3366 87 98+

**فکس**

0092 3366 87 98+

**ایمیل**

N.Ahani63@muk.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

کمال صالحی

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4645 3366 87 98+  
فکس  
0092 3366 87 98+  
ایمیل  
N.Ahani63@muk.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4645 3366 87 98+  
فکس  
0092 3366 87 98+  
ایمیل  
N.Ahani63@muk.ac.ir

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نیستمان آهنی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس