پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی لاوندر و رز داماسک بر میزان اضطراب آشکار بیماران کاندید آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مقایسه ای رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی بر اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر پس از کسب مجوز به محیط پژوهش مراجعه می کند. با کسب رضایت آگاهانه بیماران واجد شرایط را وارد مطالعه می کند. پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب تکمیل می شود. سپس با توجه به اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد(قرعه کشی)، مداخله انجام می گیرد. یک ساعت قبل از انجام آندوسکوپی در گروه1 دو قطره از اسانس اسطوخودوس 10درصد بر روي گلوله پنبه اي چکانده می شود و به وسیله سنجاق به یقه لباس بیمار متصل می گردد و از بیمار خواسته می شود تا به مدت 30 دقیقه به صورت عادي تنفس نماید. در گروه 2 همین مداخله با دو قطره اسانس گل محمدی انجام می شود. در گروه کنترل همین مداخله با دو قطره روغن سویای بدون بو انجام می شود. سپس مجدداً پرسشنامه اضطراب موقعیتی برای هر سه گروه بعد از مداخله تکمیل می گردد. تمامی اقدامات توسط یک پژوهشگر انجام می شود. مطالعه به صورت یک سو کور بوده و بیماران به هیچ عنوان از گروه های مورد مطالعه و تفاوت آنها مطلع نمی شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن18=<، هوشیاري کامل، تمایل به شرکت در مطالعه، قادر به فهم و تکلم به زبان فارسی، آندوسکوپی براي اولین بار، و فقدان بیماري روانی و اضطرابی، عقب ماندگی ذهنی، نابینایی و ناشنوایی، سابقه آلرژي نسبت به گیاهان، میگرن و سردردهاي مزمن، اختلال در حس بویایی، داروهاي ضد اضطراب و مخدر و داشتن سابقه استرس شدید روحی اخیر. معیارهاي خروج: انجام آندوسکوپی اورژانسی، داشتن درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه1آزمون رایحه درمانی با اسطوخودوس گروه2آزمون رایحه درمانی با گل محمدی گروه کنترل رایحه درمانی با دو قطره روغن سویای بدون بو(پلاسبو)
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل نمره اضطراب; استفاده از روش های غیر دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180303038934N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو منفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3355 5058
آدرس ایمیل
a.monfared@gums.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
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی لاوندر و رز داماسک بر میزان اضطراب آشکار بیماران کاندید آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس و گل محمدی بر میزان اضطراب آشکار بیماران کاندید آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشياري (نسبت به مكان، زمان و اطراف) باشد. آندوسكوپي دستگاه گوارش براي اولين بار باشد. بيماري فعال رواني و اضطرابي، عقب ماندگي ذهني، نابينايي و ناشنوايي نداشته باشند. سابقه اگزما و آلرژي نسبت به گياهان، ميگرن و سردردهاي مزمن نداشته باشند. اختلال در حس بويايي نداشته باشند. فرد از داروهاي ضد اضطراب و مخدر استفاده نكنند. سابقه استرس شديد روحي در زمان آندوسكوپي (مثل مرگ نزديكان) نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین صورت که پس از بررسی بیماران واجد شرایط و کسب رضایت از بیماران ظرف قرعه کشی که در آن سه کاغذ تا شده با شماره های 1، 2 و 3 در آن قرار دارد در اختیار بیمار قرار گرفته تا یک شماره را به صورت تصادفی خارج نماید آن شماره نشان دهنده گروهی است که در آن قرار می گیرد. در صورت تکمیل شدن تعداد نمونه های هر گروه آن شماره از ظرف قرعه کشی خارج می شود. و اینکار تا اتمام تعداد نمونه های مورد نیاز برای هر سه گروه مورد مطالعه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی اقدامات از جمله تکمیل پرسشنامه ها و به کارگیری اسانس ها توسط یک پژوهشگر انجام می شود و مطالعه به صورت یک سو کور بوده و بیماران در هر سه گروه به هیچ عنوان از گروه های مورد مطالعه و تفاوت آنها مطلع نمی شوند. اما پژوهشگر به دلیل تقسیم بندی بیماران در سه گروه و اجرای مداخله از تفاوت گروه ها و اسانس ها باخبر می باشد.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان سادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تاریخ تایید

2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC :1395.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب اشکار اشپیل برگر، نمره 39-21 بیانگر اضطراب خفیف، 59-40 اضطراب متوسط و 80-60 اضطراب شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پایان مداخله پرسشنامه تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک ساعت قبل از انجام آندوسکوپی دو قطره از اسانس اسطوخودوس 10 درصد (محصول شرکت باریج اسانس) بر روي گلوله پنبه اي چکانده می شود و به وسیله سنجاق به یقه لباس بیمار متصل می گردد و از بیمار خواسته می شود تا به مدت 30 دقیقه به صورت عادي تنفس نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: یک ساعت قبل از رفتن بیمار به اندوسکوپی دو قطره از اسانس گل محمدی با غلظت 10 درصد (محصول شرکت باریج اسانس) بر روي گلوله پنبه اي چکانده می شود و به وسیله سنجاق به یقه لباس بیمار متصل می گردد و از بیمار خواسته می شود تا به مدت 30 دقیقه به صورت عادي تنفس نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ساعت قبل از رفتن بیمار به اندوسکوپیدو قطره روغن سویای بدون بو (پلاسبو) بر روي گلوله پنبه اي چکانده می شود و به وسیله سنجاق به یقه لباس بیمار متصل می گردد و از بیمار خواسته می شود تا به مدت30دقیقه به صورت عادي تنفس نماید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم میرزائی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی رازی، خیابان سردار جنگل، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
a.monfared88@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/razi/444/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
روبروی بیمارستان 17 شهریور، خیابان سیادتی، خیابان نامجو، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41635 -1873
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
nemati@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research/303/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم میرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41635 -1873

تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
msnurse_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم میرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41635 -1873
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
msnurse_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم میرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41635 -1873
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
a.monfared88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
براساس اهداف در پروپوزال میزان اضطراب قبل و بعد از رایحه درمانی گزارش می شود و برخی از اطلاعات فردی که در قسمت متغیرها ذکر شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از نیمه دوم سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، افراد مورد مطالعه، محققین دانشگاهی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار می گیرند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مریم میرزایی و آرزو منفرد ایمیل:
msnurse_mirzaee@yahoo.com آدرس: خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، شهر رشت کد پستی 1873- 41635 تلفن:
+981333555056 تلفن همراه: 989117663251+
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معمولا اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی که فرد اطلاعات بیشتر و جانبی بخواهد از طریق ایمیل و تلفن و حضوری می تواند درخواست خود را بیان نماید. سپس با توجه به حجم و نوع داده ای که مد نظر خواهد بود اطلاعات در اختیار قرار می گیرد
سایر توضیحات