

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فاکتوربال، یک سو به 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 گروه 1 دو قطره از اسانس اسطوخودوس 10 درصد بر روی گلوله پنبه ای 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 عادی 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: سن ≥ 18 ، هوشیاری کامل، تمایل به شرکت در مطالعه، قادر به فهم و تکلم به زبان فارسی، آندوسکوپی برای اولین بار، و فقدان بیماری روانی و اضطرابی، عقب ماندگی ذهنی، نایبایی و ناشنوایی، سابقه آلرژی نسبت به گیاهان، میگردن و سردردهای مزمن، اختلال در حس بویایی، داروهای ضد اضطراب و مخدر و داشتن سابقه استرس شدید روحی اخیر. معیارهای خروج: انجام آندوسکوپی اورژانسی، داشتن درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه می باشد.

گروه های مداخله

گروه 1: آزمون رایحه درمانی با اسطوخودوس گروه 2: آزمون رایحه درمانی با گل محمدی گروه کنترل رایحه درمانی با دو قطره روغن سویای بدون بو (پلاسیبو)

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: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو منفرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5058 3355 13 98+

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

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

1396/11/07, 2018-01-27

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 آشکار اسپیل برگر، نمره 21-39 بیانگر اضطراب

خفیف، 40-59 اضطراب متوسط و 60-80 اضطراب شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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:

هوشیاری (نسبت به مکان، زمان و اطراف) باشد. آندوسکوپی دستگاه گوارش برای اولین بار باشد. بیماری فعال روانی و اضطرابی، عقب ماندگی ذهنی، ناپیوستگی و ناشنوایی نداشته باشند. سابقه آگرمای و آلرژی نسبت به گیاهان، میگرن و سردردهای مزمن نداشته باشند. اختلال در حس بویایی نداشته باشند. فرد از داروهای ضد اضطراب و مخدر استفاده نکنند. سابقه استرس شدید روحی در زمان آندوسکوپی (مثل مرگ نزدیکان) 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

نمونه‌ها با استفاده از قرعه‌کشی و به صورت تصادفی در گروه‌های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین صورت که پس از بررسی بیماران واجد شرایط و کسب رضایت از بیماران ظرف قرعه‌کشی که در آن سه کاغذ تا شده با شماره‌های 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 می‌گیرد. در صورت تکمیل شدن تعداد نمونه‌های هر گروه آن شماره از طرف قرعه‌کشی خارج می‌شود. و اینکار تا اتمام تعداد نمونه‌های مورد نیاز برای هر سه گروه مورد مطالعه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی اقدامات از جمله تکمیل پرسشنامه‌ها و به کارگیری اسانس‌ها توسط یک پژوهشگر انجام می‌شود و مطالعه به صورت یک سو کور بوده و بیماران در هر سه گروه به هیچ عنوان از گروه‌های مورد مطالعه و تفاوت آنها مطلع نمی‌شوند. اما پژوهشگر به دلیل تقسیم بندی بیماران در سه گروه و اجرای مداخله از تفاوت گروه‌ها و اسانس‌ها باخبر می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک ساعت قبل از انجام آندوسکوپی دو قطره از اسانس اسطوخودوس 10 درصد (محصول شرکت باریج اسانس) بر روی گلوله پنبه ای 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 عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک ساعت قبل از رفتن بیمار به آندوسکوپی دو قطره از اسانس گل محمدی با غلظت 10 درصد (محصول شرکت باریج اسانس) بر روی گلوله پنبه ای 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 عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از رفتن بیمار به آندوسکوپی دو قطره روغن سویای بدون بو (پلاسیو) بر روی گلوله پنبه ای 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 عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی 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%87-8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C.aspx>

%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 شهرپور، خیابان سیادت، 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%87-1%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C.aspx>

%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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41635 -1873

گیلان
کد پستی
41635-1873
تلفن
5056 3355 13 98+
ایمیل
a.monfared88@gmail.com

تلفن
5056 3355 13 98+
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
5056 3355 13 98+
ایمیل
msnurse_mirzaee@yahoo.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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

براساس اهداف در پروپوزال میزان اضطراب قبل و بعد از رایحه درمانی گزارش می‌شود 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

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار می‌گیرند

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 41635-1873 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 می‌تواند درخواست خود را بیان نماید. سپس با توجه به حجم و نوع داده‌ای که مد نظر خواهد بود اطلاعات در اختیار قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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