# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر میزان خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی‌درمانی
**طراحی**
در این کارآزمایی بالینی با گروه کنترل که در بیمارستان خوانساری شهر اراک انجام شد. 64 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی براساس شرایط ورود به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب و بر اساس روش بلوک اعداد تصادفی با استفاده از حروف A و B به 2 گروه: رایحه درمانی استنشاقی ( 32 نفر) و گروه کنترل(32 نفر) تقسیم شدند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیمارستان خوانساری شهر اراک
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن وریه
**گروه‌های مداخله**
توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت . در گروه آزمون علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری توسط دستیار به‌صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردید و به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم ، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید و در گروه کنترل، علاوه بر مراقبت های معمولی پرستاری، بیماران 5 قطره آب مقطر را به عنوان پلاسبو به شیوه مشابه دریافت کردند . سپس توسط پژوهشگر خستگی در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله واضطراب نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله موردسنجش قرار گرفت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
خستگی و اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111015007803N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فراز مجاب
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی شهید بهشتی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0061 8820 21 98+
**آدرس ایمیل**
sfmojab@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۷۰ سال بیماران سرطانی که حداقل یک دوره تحت شیمی‌درمانی بوده‌اند با ۲۱روز فاصله زمانی از آخرین جلسه. تشخیص مرحله ۲ و ۳ و ۴ کلیه سرطان‌ها به‌جز (سر و گردن و ریه ) با نظر پزشک مربوطه برخورداری از هوشیاری کامل بدون سابقه اعتیاد به سیگار و مواد مخدر کسب نمره بالاتر از ۲۰ پس از پاسخگویی به پرسشنامه اسپیلبرگر در پیش آزمون عدم استفاده بیماران از بنزودیازپین ها، داروهای آرام‌بخش و مخدر در حین مداخله بدون سابقه میگرن و سردردهای مزمن عدم اختلال در حس بویایی(فاقد انسداد و گرفتگی بینی باشد) و سالم بودن حس بویایی )از طریق بو کردن الکل). عدم توانایی بیمار برای پاسخ به سؤالات (ازنظر وضعیت جسمی و روحی) عدم ابتلا بیمار به مشکلات اعصاب و روان (سابقه بستری یا اقدامات درمانی دیگر به دلیل اختلالات روانی نداشته باشد). داشتن وضعیت همودینامیکی ثابت و پایدار نداشتن سابقه آلرژی نسبت به بوی گیاهان و هرگونه رایحه و یا عطر نداشتن بیماری‌های تنفسی تمایل به شرکت در پژوهش از هرگونه رایحه دیگر در طول پژوهش استفاده نکند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1. بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن وریه

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش نمونه‌گیری در این مطالعه به روش تصادفی ساده بود . نحوه قرار گرفتن نمونه‌های انتخاب‌شده در گروه آزمون و کنترل بر اساس روش بلوک اعداد تصادفی بود از اولین بیمار درخواست شد یکی از حروفA و B را به‌تصادف انتخاب کند . اولین بیمار در گروه آزمون و دومین بیمار در گروه کنترل جا گرفتند و بعدازآن بیماران به ترتیب در گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند .به‌این‌ترتیب 32 بیمار در گروه آزمون و32 بیمار در گروه کنترل در نظر گرفته شدند .

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی دو سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه (پژوهشگر) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده ناآگاه هستند.

**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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1916893813
**تاریخ تایید**
2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.TMU.REC.1396.68

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افراد مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
**کد ICD-10**
C80.9
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 30 , 60 دقیقه پس از مداخله طی سه روز متوالی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد کوتاه خستگی (BFI)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 20 دقیقه پس از مداخله طی سه روز متوالی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت . بعدازاینکه مقدار اسانس موردنظر توسط دستیار و بدون اطلاع

پژوهشگر بر روی دستمال غیر جاذب ۱۰*۱۰ ریخته شد مداخله ( رایحه‌درمانی استنشاقی ) در گروه آزمون (A) علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری به‌صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد که توسط داروساز تهیه‌شده بود در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردیدو به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم ، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید .سپس توسط پژوهشگر خستگی بیماران در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله توسط معیار سنجش خستگی BFI اندازه‌گیری و ثبت شد . اضطراب آنان نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله، با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر موردسنجش قرار گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت .بعدازاینکه مقدار اسانس موردنظر توسط دستیار و بدون اطلاع پژوهشگر بر روی دستمال غیر جاذب ۱۰*۱۰ ریخته شد در گروه کنترل (B) علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری به‌صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره دارونما که توسط داروساز تهیه‌شده بود در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردید به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم ، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید .سپس توسط پژوهشگر خستگی بیماران در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله توسط معیار سنجش خستگی BFI اندازه‌گیری و ثبت شد . اضطراب آنان نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله، با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر موردسنجش قرار گرفت.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خوانساری اراک

**نام کامل فرد مسوول**

الهام خسروبیگی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

34.1061,49.7134

**ایمیل**

elhamkhosrobeigi65@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرشاد هاشمیان

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916893813

**تلفن**

+98 21 2200 6660

**ایمیل**

iautmu@iautmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزا د اسلامی

**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

الهام خسروبیگی

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اراک ، خیابان شهید رجایی ، بلوار قدوسی ، کوچه مشتاقی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3818787480

**تلفن**

+98 634120497

**ایمیل**

elhamkhosrobeigi65@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهره پارسا یکتا
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری داخلی - جراحی
**آدرس خیابان**
خیابان زرگنده ،خیابان عطاری مقدم جنوبی ، کوچه دانش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1916893813
**تلفن**
+98 21220066607
**ایمیل**
Zparsa@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فراز مجاب
**موقعیت شغلی**
دکتری فارماکوگنوزی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ولی عصر تقاطع نیایش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 8820 0120
**فکس**
**ایمیل**
sfmojab@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی از سال 1397
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
الهام خسروبیگی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد جهت آنالیز قابل اشتراک گذاری است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
elhamkhosrobeigi65@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
چاپ در مجله
**سایر توضیحات**