

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثربخشی آروماتراپی بر حافظه فعال نوجوانان دختر دبیرستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی آروماتراپی (رایحه درمانی) بر حافظه فعال نوجوانان دختر دبیرستانی بود.

طراحی

جامعه آماری شامل کلیه دانش‌آموزان دختر نوجوان 16 تا 17 سال بود که در سال تحصیلی 1394-95 در شهرستان دورود مشغول به تحصیل بودند. نمونه پژوهش شامل 32 نفر از این دانش‌آموزان بود که به روش نمونه‌گیری دردسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده شدند. (16 نفر برای هر گروه) کارآزمایی بالینی، مبتنی بر جامعه عمل گرا، با گروههای مداخله و کنترل یک سوپه کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

دبیرستان دخترانه شهرستان دورود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختر بودن با سن 16 تا 17 سال و در حال تحصیل در مقطع دبیرستان ساکن شهرستان دورود

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل 16 نفر که از پلاسیبو (روغن بادام شیرین) استفاده شد

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج نشان داد که آروماتراپی باعث افزایش معنادار حافظه فعال در نوجوانان دختر دبیرستانی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۵، 16-11-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۵، 16-11-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۵، 2018-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرآفرین ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5362 4324 66 98+

آدرس ایمیل

sabolhasani61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/28، 2016-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01، 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/10/28، 2016-01-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1394/11/01، 2016-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1394/12/03، 2016-02-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آروماتراپی بر حافظه فعال نوجوانان دختر دبیرستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رزماری، اسطوخودوس، رز بر حافظه فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه دانش‌آموزان دبیرستانی شهرستان دورود در سال 94_95 داشتن سن حداقل 16 و حداکثر 17 دختر عدم آلرژی به داروهای گیاهی مورد استفاده در کارآزمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن شرایط سنی جنسیت پسر حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن 16 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده اعضا شرکت کننده را به صورت تصادفی در دو

گروه مداخله و کنترل جا داده شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در جلسه اول با توضیح مختصر به دانش آموزان در زمینه طب سنتی و

اجرای آزمونهای روانشناسی، آزمون حافظه فعال اجرا شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقناطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد بروجرد

آدرس خیابان

میدان دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6881745768

تاریخ تأیید

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثربخشی آروماتراپی بر حافظه فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال

مقناطع زمانی اندازه‌گیری

اثر آروماتراپی بر حافظه فعال در 30 روز کاری هر روز راس ساعت 8

صبح به مدت 20 دقیقه به اضافه دو روز برای اجرای آزمون حافظه

فعال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آروماتراپی استنشاقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آروماتراپی

مقناطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 30 جلسه (30 روز پیپی) به همراه 3 روز جلسه اضافی برای

اجرای پرسشنامه و توجیه دانش آموزان، هر روز 20 دقیقه در یک زمان

مشخص دانش آموزان گروه آزمایش 3 رابحه انتخابی به صورت

ترکیبی (اسطوخودوس، رزماری، رز) از طریق دستمال کاغذی استنشاق

کردند و گروه کنترل از پلاسیبو 20 که روغن بادام شیرین بود استنشاق

کردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع‌آوری داده‌ها از آزمون حافظه فعال دانیمن و کارینتر (1998)

استفاده شد. پس از اجرای پس آزمون، برای تحلیل داده‌ها از آزمون

آماري تحليل کوواریانس مانکوا استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 نفر از دانش آموزان به صورت تصادفی ساده در

پروژه مداخله جای گرفتن بعد از اجرای آزمون حافظه فعال دانیمن و

کارینتر به مدت 30 روز هر روز راس ساعت 8 صبح از طریق دستمال

کاغذی سه رابحه ی اسطوخودوس ، رزماری ، رز با دوز مشخص به

نسبت کنترل شده استنشاق کردند و بعد از 30 روز مجدد آزمون اجرا

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 16 نفر از دانش آموزان به صورت تصادفی ساده در گروه

کنترل جای گرفتن بعد از اجرای آزمون حافظه فعال دانیمن و کارینتر به

مدت 30 روز هر روز راس ساعت 8 صبح از طریق دستمال کاغذی

پلاسیبو که شامل روغن بادام شیرین بود با دوز مشخص به نسبت

کنترل شده استنشاق کردند و بعد از 30 روز مجدد آزمون اجرا شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دولتی دخترانه حدیث

نام کامل فرد مسؤول

مهرآفرین ابوالحسنی

آدرس خیابان

کوی الغدیر کوچه بهار 14

روانشناسی
آدرس خیابان
الغدیر
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881745768
تلفن
5362 4324 66 98+
ایمیل
sabolhasani61@gmail.com

شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881745768
تلفن
5362 4324 66 98+
ایمیل
sabolhasani61@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرآفرین ابوالحسنی
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
الغدیر کوچه بهار 14
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881745768
تلفن
5362 4324 66 98+
ایمیل
sabolhasani61@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرآفرین ابوالحسنی
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی الغدیر
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6861745768
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش گودرزی
آدرس خیابان
کوی الغدیر کوچه بهار 14
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881745768
تلفن
5362 4324 66 98+
ایمیل
sabolhasani61@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرآفرین ابوالحسنی
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ در مجله علوم پزشکی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاهها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

چاپ در مجلات معتبر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Sabolhasani61@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و پاسخ در سه ماه

سایر توضیحات