

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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.

#### 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

مؤنث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/25, 16-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/08/25, 16-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/25, 2018-11-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرآفرین ابوالحسنی

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