

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثربخشی آروماتراپی استنشاقی بر اضطراب نوجوانان دختر دبیرستانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی آروماتراپی بر اضطراب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه عمل گرا تصادفی ساده، یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

32 دانش آموز دبیرستان دخترانه که در دو گروه 16 نفره مداخله و کنترل قرار گرفت و تحت کارآزمایی بالینی با استفاده از سه رایحه درمانی به مدت 30 روز کاری در ساعت مشخص به همراه پلاسیبو که در گروه کنترل استفاده شد این پژوهش یک سوپه کور بود و دانش آموزان فقط اطلاعات جزئی در زمینه رایحه درمانی و عملکرد آن در بدن داده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود دختر دبیرستانی 16 تا 17 سال 94 - 95 مشغول به تحصیل بودند. شرایط عدم ورود کلیه پسران

#### گروه‌های مداخله

بررسی ترکیبی از سه رایحه رز، اسطوخودوس، رزماری با دوز مشخص بر روی 16 نفر از دانش آموزان دختر دبیرستانی بررسی اثر پلاسیبو (روغن بادام شیرین) در گروه کنترل به مدت 30 روز کاری

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب سه رایحه رز، اسطوخودوس و رزماری

### 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 استنشاقی بر اضطراب نوجوانان دختر دبیرستانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی بر اضطراب

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 16 و حداکثر 17 سال دختر عدم حساسیت به داروهای گیاه 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

3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041123N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/10/08, 29-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/10/08, 29-12-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/08, 2018-12-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرآفرین ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

## 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 ساده، انتخاب تصادفی به وسیله غرقه کشی از بین 2 کلاس

سپس انتخاب دانش آموزان از طریق جدول اعداد تصادفی

### 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 اضطراب اجرا شد. توجه بفرمایید

که دانش آموزان موضوع اجرای پژوهش را نمی دانستند و فقط اطلاع

داشتند که قرار است پژوهشی با موضوع روانشناسی اجرا شود. در

زمینه آروماتراپی نیز دانش آموزان می دانستند که خاصیت درمانی دارد

و این توضیح مختصر بوده است.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه دانش آموزان دبیرستانهای دخترانه که در

سال 94\_95 در شهرستان دورود مشغول به تحصیل بودند. از بین

دبیرستانهای شهرستان دورود یک دبیرستان از طریق قرعه کشی

انتخاب شد. سپس از طریق انتخاب تصادفی ساده 40 دانش آموز

انتخاب شد؛ تست اضطراب اجرا شد، 36 دانش آموز واجد شرایط

شرکت در پژوهش بودند، که 4 دانش آموز به علت حساسیت به

داروهای گیاهی (آلرژی) ریزش شد. 32 نفر به عنوان نمونه تحت

کارآزمایی بالینی قرار گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه 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 تایید

1394/09/15, 2015-12-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC

### 1

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر بخشی آروماتراپی بر اضطراب با اجرای پرسشنامه بک

#### مقاطع 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 رايحه انتخابی به صورت ترکیبی

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

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع آوری داده‌ها از آزمون اضطراب بک (1990) استفاده شد.

پس از اجرای پس آزمون برای تحلیل داده‌ها از آزمون آماری تحلیل

کواریانس مانکوا استفاده شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آروماتراپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 30 روز به همراه 3 روز اضافه بذای اجرای پرسشنامه

اضطراب بک و توجیه دانش آموزان، هر روز 20 دقیقه در یک زمان

مشخص دانش آموزان سه رايحه ترکیبی و گروه کنترل پلاسیبو از

طریق دستمال کاغذی استنشاق کردند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تحلیل داده‌ها از آزمون تحلیل کواریانس مانکوا استفاده شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

گروه مداخله جای گرفتن بعد از اجرای آزمون اضطراب بک به مدت

30 روز هر روز راس ساعت 8 صبح از طریق دستمال کاغذی 3 رايحه

ی اسطوخودوس، رزماری و رز با دوز مشخص به نسبت کنترل شده

استنشاق و بعد از 30 روز پی‌پی مجدد آزمون اجرا شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل:

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 الغدير  
 شهر  
 دورود  
 استان  
 لرستان  
 کد پستی  
 6881745768  
 تلفن  
 5362 4324 66 98+  
 ایمیل  
 sabolhasani61@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 دبیرستان دخترانه حدیث  
 نام کامل فرد مسوول  
 مهرآفرین ابوالحسنی  
 آدرس خیابان  
 خیابان الغدير  
 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  
 کوی الغدير  
 شهر  
 دورود  
 استان  
 لرستان  
 کد پستی  
 6881745768  
 تلفن  
 5362 4324 66 98+  
 ایمیل  
 sabolhasano61@gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
 نام کامل فرد مسوول  
 مهرآفرین ابوالحسنی  
 آدرس خیابان  
 کوی الغدير كوچه بهار 14 پلاک 45768  
 شهر  
 دورود  
 استان  
 لرستان  
 کد پستی  
 6881745768  
 تلفن  
 5362 4324 66 98+  
 ایمیل  
 sabolhasani61@gimail.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 خیر

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100

بخش عمومی یا خصوصی  
 خصوصی

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 آزاد اسلامی  
 نام کامل فرد مسوول  
 مهرآفرین ابوالحسنی  
 موقعیت شغلی  
 روانشناس بالینی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 روانشناسی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

کوی الغدير

شهر

دورود

استان

لرستان

کد پستی

6881745768

تلفن

5362 4324 66 98+

ایمیل

sabolhasani61@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات 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 دانشگاه

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

است

وقتی در مجلات معتبر چاپ شد

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

مهرآفرین ابوالحسینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات