پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس بر اضطراب بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر سطح اضطراب بیماران تحت درمان با تشنج درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, یک سویه کور,غیر تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
. در این مطالعه کلیه بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان شهیدبهشتی کرمان که تحت درمان با تشنج درمانی قرار خواهند گرفت، جامعه پژوهش را تشکیل می دهند و بیماران با استفاده از شیوه تصادفی سازی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله نیم ساعت قبل از تشنج درمانی , دو قطره از از رایحه اسطوخودوس 2/0% روي دستمالي از جنس پلي‌اتيلن غيرقابل جذب , چکانده مي‌شود و با چسب لکوپلاست به فاصله 20 سانتیمتر از بینی ,به لباس واحد پژوهش متصل نموده و سپس از وي خواسته می شود به مدت 20 دقیقه بصورت عادی تنفس نماید. و در گروه کنترل تنها از اقدامات معمول‌استفاده شده و اضطراب نمونه ها قبل و بعد از مداخله توسط همکار پژوهشگر بصورت Blindدر طی سه جلسه با پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (اضطراب آشکار) سنجیده و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالاتر از 18 سال, سلامت جسمی, توانایی درکی و حسی مناسب،(بینایی و شنوایی،بویایی،) و عدم اختلالات اضطرابی ، شش هفته قبل از مداخله از اسانس‌هاي گياهي و دارو جهت کاهش اضطراب استفاده نکرده باشد. به بيماري‌هاي مزمن ديگر نظير بيماري مزمن انسدادي ريه مبتلا نباشد. در رشته‌هاي علوم پزشکي يا روان‌شناسي تحصيل نکرده باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با عصاره اسطوخودوس تحت رایحه درمانی قرار می گیرد. گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را در یافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033997N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره رمضانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34331325220
آدرس ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس بر اضطراب بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسطوخودوس بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با تشنج درمانی دارای آگاهی و بینش به بیماری توانایی درکی و حسی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ناگهاني هرگونه تغييرات شديد علائم حياتي حساسيت به اسانس اسطوخودوس بیمارانی که در فاز حاد سایکوز هستند بیمارانی که کمتر از 3 جلسه تشنج درمانی دریافت کردند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری داده ها توسط همکار محقق صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه,کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7611239870

تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب عبارت است از یک‌احساس منتشر، ناخوشایند همراه با دلواپسی است که عدم اطمینان،درماندگی و برانگیختگی فیزیولوژیک را به دنبال دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه پس از مطالعه طی 3 جلسه در طول یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با عصاره اسطوخودوس 2%که از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شده است. دو قطره از اسانس روی دستمالی چکانده شده و بیمار به مدت بیست دقیقه تنفس می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامات روتین قبل از ECTانجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی,بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3211 0408

فکس

ایمیل

beheshticms@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا،معاونت فن اوری وپژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5820
ایمیل
vcf@KMU.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاه علوم پزشکی کرمان،ابتدای محور هفت باغ علوی ،کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 31325220
ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاه علوم پزشکی کرمان،ابتدای محور هفت باغ علوی ،کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 31325220
ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاه علوم پزشکی کرمان،ابتدای محور هفت باغ علوی ،کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 31325220
ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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