

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر رایحه استنشاقی لاوندولا و آرام سازی بنسون بر اضطراب بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی قبل الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رایحه استنشاقی لاوندولا و آرام سازی بنسون بر اضطراب بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی تحت الکتروشوک درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 90 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی در بیمارستان ابن سینای مشهد انجام خواهد شد که بر اساس نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه کنترل (30 نفر) و مداخله آرام سازی بنسون (30 نفر) و رایحه درمانی با لاوندولا (30 نفر) قرار خواهند گرفت. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر می باشد که در چهار مرحله یک روز قبل از مداخله و پس از مداخله در قبل از جلسات اول و سوم و ششم الکتروشوک درمانی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط روانپزشک
2- توانایی شنیداری، گفتاری، و هوشیاری قابل قبول برای پاسخ گویی به سوالات
3- عدم وجود اختلال روانپزشکی همزمان با شوک درمانی
4- داشتن سن 20 تا 60 سال و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه
5- عدم وجود اختلال بویائی و نداشتن سابقه حساسیت به بوی اسطوخودوس
شرایط خروج: 1- در زمان مطالعه کمتر از چهار جلسه شوک درمانی داشته باشد. 2- استفاده از داروهای آرام بخش یا روش غیر دارویی دیگری برای کاهش اضطراب و خستگی در طول مدت مداخله. 3- عدم پیروی از برنامه درمانی در ضمن مطالعه.

گروه های مداخله

گروه آرام سازی بنسون و گروه رایحه درمانی با لاوندولا و گروه کنترل اقدامات معمول بخش

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041922N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2055

آدرس ایمیل

hesarir941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه استنشاقی لاوندولا و آرام سازی بنسون بر اضطراب بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی قبل الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه استنشاقی لاوندولا و آرام سازی بنسون بر اضطراب قبل الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی توسط روانپزشک داده شده باشد سابقه الکتروشوک درمانی قبلی نداشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد سطح تحصیلات پنجم ابتدایی به بالا باشد مشکلات گفتاری و شنیداری و بویایی نداشته باشد فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی فقدان اختلال سایکوتیک در زمان شوک عقب مانده در ذهنی نداشته باشد مشکلات طبی و ارگانیک عمده مداخله کننده در پژوهش نداشته باشد اختلال اضطرابی شدید و همزمان نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل خانواده یا بیمار به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش به هر دلیلی در صورت حساسیت به عصاره لاوندولا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

1397/07/12, 2018-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار بیماران افسردگی اساسی تحت الکتروشوک

درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از مداخله اولین و ششمین جلسه

شوکه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلیرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش مانند ناشتا بودن، تخلیه مثانه

و خروج زبورآلات و فلزات انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : روش آرام سازی عضلانی بنسون : منظور اجرای روش آرام سازی عضلانی بنسون توسط بیمار است که در شش مرحله انجام می شود. 1- قرار گرفتن در وضعیت خوابیده و راحت 2- بستن چشم ها. 3- منبسط کردن و شل کردن عضلات بدن از نوک پا تا فرق سر 4- انجام دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان و زمزمه کلمه مورد نظر هنگام بازدم. 5- انجام مراحل فوق به مدت 20 دقیقه و سپس باز کردن چشم ها و عدم حرکت برای چند دقیقه. 6- عدم احساس نگرانی و نادیده گرفتن افکار مزاحم حین انجام آرام سازی. در طول انجام مداخله افکار مزاحم را حتی الامکان از ذهن خود دور کندو یک کلمه را که همیشه برای او یادآور آرامش بوده است مانند (خدا، عشق، دریا) انتخاب کند. دستورالعمل انجام این مراحل از طریق MP3 player و هدفون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این فایل صوتی دستورالعمل برای 20 دقیقه تنظیم شده و نیازی به کوک کردن ساعت جهت تعیین مدت زمان روش نیست. در این فایل 30 ثانیه پیش از اتمام روش آهنگی ملایم جهت آگاه نمودن بیمار از پایان انجام روش قرار داده می شود. برای اجرای آرام سازی عضلانی با کشیدن پرده های کنار تخت بیمار، حریم بیمار رعایت شده و جهت رعایت حریم فرد و تامین محیط آرام و ساکت برای نشستن فرد با مسئولین بخش هماهنگ می شود که کسی وارد یونیت بیمار نشود. روز بعد از آموزش مراحل انجام روش؛ علاوه بر مراقبت های معمول بخش، مراحل روش آرام سازی بنسون روزی یکبار صبح بین ساعت (8-6) برای شش روز

متوالی توسط بیماران و با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایجه درمانی: منظور رایجه درمانی با عصاره اسطوخودوس به شکل استنشاقی است که در آن از افراد خواسته خواهد شد دو قطره رایجه اسطوخودوس 2% آغشته شده بر روی گاز 10 در 10 را به مدت 20 دقیقه در فاصله 5 سانتی متری از بینی تنفس و بکنند. این اقدام روزی یکبار بین ساعات 6-8 برای شش روز متوالی توسط بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

رضا حصاری

آدرس خیابان

خیابان حر عاملی میدان بوعلی بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195773391

تلفن

2055 3711 51 98+

ایمیل

www.HesariR941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا حصاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9317744839

تلفن

2055 3711 51 98+

ایمیل

HesariR941@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا حصاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195773391

تلفن

2055 3711 51 98+

ایمیل

www.HesariR941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا حصاری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195773391
تلفن
2055 3711 51 98+
ایمیل
www.HesariR941@mums.ac.ir

کد پستی
9195773391
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
HesariR941@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا حصاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا چهارراه دکترا دانشکده پرستاری مشهد

شهر

مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست