پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب وشاخص های فیزیولوژیک قبل از آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی رایحه درمانی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک
طراحی
۳۴۳ نفر از بیماران تحت آندوسکوپی که دارای معیارهای ورود هستند انتخاب می شوند. بیماران برطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه کنترل و دو مداخله تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها به هر گروه یک کد اختصاص داده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امیرالمومنین، دو سویه کور
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. سن 18 سال به بالا 2.داشتن حس بویایی سالم 3.عدم سابقه مصرف دخانیات 4.عدم سابقه آلرژی و حساسیت به گیاهان دارویی 5.عدم سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی ۶.هوشیار بودن و توانایی صحبت کردن ۷.داشتن سواد خواندن و نوشتن، توانایی درک زبان فارسی ۸.عدم سابقه بحران جدید در طی شش ماه گذشته ۹.نداشتن سابقه جراحی قبلی معیارهای عدم ورود: 1.استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه 2.مصرف داروهای خواب آور وآرامبخش ،ضدافسردگی و ضد اضطراب در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله شماره ۱: یک ساعت قبل از آندوسکوپی پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب آشکار اشپیل برگر و تعیین مزاج توسط افراد واجد شرایط، شاخص های فیزیولوژیک شامل فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد ضربان قلب و تنفس توسط پژوهشگر کنترل و ثبت می شود. پس از تکمیل اطلاعات پایه، در گروه مداخله آروماتراپی با اسانس اسطوخودوسT گلوله های پنبه ی آغشته به 2 تا 3 قطره اسانس اسطوخودوس می شود و در فاصله 15 تا 20 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود و به میانگین مدت 5 تا 10 دقیقه توسط بیمار استنشاق خواهد شد. در گروه مداخله ی شماره ۲: اسانس پرتقال نیز از همین شیوه استفاده خواهد شد ولیکن از 2 تا 3 قطره اسانس پرتقال بر روی گلوله های پنبه ای استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از آب مقطر جهت رایحه درمانی استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038211N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه داودآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 7610
آدرس ایمیل
F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب وشاخص های فیزیولوژیک قبل از آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
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:
کلیه بیماران مراجعه کننده به واحد آندوسکوپی حس بویایی سالم داشتن هوشیار بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف دخانیات سابقه آلرژی و حساسیت به گیاهان دارویی سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق خود فرد یا پدر و مادر در طی شش ماه گذشته سابقه انجام آندوسکوپی در گذشته

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **343**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که دارای معیارهای ورود بودند به شیوه آسان وارد مطالعه شدند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود. همچنین افراد شرکت کننده در مطالعه در هر دو گروه مداخلات مشابهی را دریافت و از تخصیص به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. ظروف نگهداری اسانس ها یک شکل و یک رنگ هستند.

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 اراک

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
6941-7-38481

تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک ساعت قبل از آندوسکوپی، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک ساعت قبل از آندوسکوپی، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک ساعت قبل از آندوسکوپی، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه شمار

4

شرح متغیر پیامد
تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری یک ساعت قبل از آندوسکوپی، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه شمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت قبل از آندوسکوپی رایحه درمانی صورت خواهد گرفت، برای انجام رایحه درمانی 2 تا 3 قطره از اسانس اسطوخودوس بر روی گلوله پنبه ای ریخته شده و در فاصله 15 تا 20 سانتیمتری از بینی بیمار به مدت 5 تا 10 دقیقه قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت قبل از آندوسکوپی رایحه درمانی صورت خواهد گرفت، برای انجام رایحه درمانی 2 تا 3 قطره از اسانس پرتقال بر روی گلوله پنبه ای ریخته شده و در فاصله 15 تا 20 سانتیمتری از بینی بیمار به مدت 5 تا 10 دقیقه قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آروماتراپی مشابه گروه های مداخله صورت خواهد گرفت ولیکن از آب استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

Fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

Fahimedavodabady@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد