

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و آرامسازی تنفسی بر علائم حیاتی و اضطراب قبل از الکتروشوک درمانی بیماران افسرده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با آرامسازی تنفسی بر علائم حیاتی و اضطراب بیماران افسرده قبل از الکتروشوک درمانی

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه گروه موازی یکسو کور طراحی شد که با تخصیص تصادفی گروه ها به گروه مداخله یک، گروه مداخله دو و گروه کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط انجام پژوهش، بیمارستان ابن سینا در شهر مشهد می باشد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، سطح اضطراب بیمار و علائم حیاتی آنها قبل از اجرای هر گونه مداخله ثبت می شوند. گروه مداخله اول، رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس: یک گاز به ابعاد 5×5 آغشته به دو قطره روغن اسطوخودوس (0.1 سی سی در هر قطره با 100٪ غلظت) کرده و بیمار به مدت 3 تا 5 دقیقه آن را استنشاق می کند. گروه مداخله دوم، آرامسازی تنفسی: به مدت 10 دقیقه از بیمار خواسته می شود که در حالیکه زبان خود را در کف دهان نگهداشته، با شمارش اعداد 2، 3، 4 به آرامی دم و بازدم انجام دهد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل اقدام خاصی از طرف محققین دریافت نمی کنند.

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

شرایط ورود: بیمار تشخیص قطعی افسردگی داشته باشد؛ بیمار از پرسشنامه اضطراب بک نمره بالاتر از 7 کسب کند؛ بیمار باید برای اولین بار الکتروشوک درمانی دریافت کند؛ بیمار باید توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی را داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمار بیماری جسمی داشته باشد که منجر به اختلال شناختی شود؛ بیمار اختلالات اضطرابی شناخته شده قبلی داشته باشد؛ بیمار داروهای ضد اضطرابی از 24 ساعت قبل از انجام مطالعه مصرف کرده باشد؛ بیمار سابقه مصرف مواد مخدر داشته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول، رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس گروه مداخله دوم، آرامسازی تنفسی برای ده دقیقه گروه کنترل: بیماران گروه کنترل اقدام خاصی از طرف محققین دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب بیماران و علائم حیاتی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190518043618N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریده دلمرادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3859 1511

##### آدرس ایمیل

delmoradif2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و آرامسازی تنفسی بر علائم حیاتی و اضطراب قبل از الکتروشوک درمانی بیماران افسرده

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی و آرامسازی تنفسی بر اضطراب و علایم حیاتی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارائه رضایت نامه آگاهانه، داوطلبانه و کتبی امضا شده توسط قیّم بیمار  
بیمار باید تشخیص شناخته شده افسردگی داشته باشد. بیمار باید نمره  
بالاتر از 7 از پرسشنامه اضطراب بک کسب کند. بیمار باید برای  
دریافت اولین جلسه الکتروشوک درمانی مراجعه کرده باشد. بیمار باید  
توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی را داشته باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه بیماری جسمی که منجر به اختلالات شناختی گردد.  
داشتن سابقه بیماری شناخته شده اضطرابی مصرف داروهای ضد  
اضطرابی از 24 ساعت قبل از انجام مداخله سابقه مصرف مواد مخدر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. با استفاده  
از جدول اعداد تصادفی به تعداد نمونه مورد نظر عدد انتخاب می‌شود.  
اعداد پرینت شده و درون یک پاکت گذاشته می‌شوند. سپس با  
استفاده از تصادفی بیماران به سه گروه مداخله یک، مداخله دو و  
کنترل تقسیم می‌شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. با  
استفاده از روش پاکتی، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم  
می‌شوند. در این روش، اعداد تصادفی پرینت شده و در داخل پاکت  
قرار خواهد گرفت. هدف مطالعه به فردی که شرایط ورود به مطالعه  
را دارد توضیح داده می‌شود. وی یک کاغذ شماره دار را داخل پاکت  
برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات کاغذ، شماره فرد  
مشخص می‌شود. سپس دوباره به همین ترتیب فرد از داخل پاکت  
دیگر، کاغذ مرتبط با گروه را به صورت تصادفی بر می‌دارد. در انتها به  
صورت تصادفی مشخص می‌شود که هر حرف انگلیسی (A-B-C)  
مربوط به کدام گروه (گروه مداخله یک یا دو یا کنترل) می‌باشد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری، مشهد، ایران

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تأیید

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد بیمارانی که نمره اضطراب آنها توسط پرسشنامه اضطراب بک  
بالاتر از 7 باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از مداخله و سپس 30 دقیقه پس از انجام  
مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس 30 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس بیمار در یک دقیقه

## 3

### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس 30 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار خون جیوه ای

## 4

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس 30 دقیقه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خواندن ضربان قلب از دستگاه پالس اکسی متری متصل به انگشت

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سپس 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خواندن درصد اشباع از دستگاه پالس اکسی متری متصل به انگشت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول، رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس: یک گاز به ابعاد 5×5 آغشته به دو قطره روغن اسطوخودوس (0.1 سی سی در هر قطره با 100% غلظت) کرده و بیمار به مدت 3 تا 5 دقیقه آن را استنشاق می‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم، آرامسازی تنفسی: به مدت 10 دقیقه از بیمار خواسته می‌شود که در حالیکه زبان خود را در کف دهان نگهداشته، با شمارش اعداد 2، 3، 4 به آرامی دم انجام دهد. سپس با همین روش بازدم انجام دهد. بیمار نباید در طول این 10 دقیقه صحبت کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل اقدام خاصی از طرف محققین دریافت نمی‌کنند. به طور روتین هم برای بیماران اقدام خاصی در بخش روانپزشکی بیمارستان انجام نمی‌گردد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ابن سینا مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فریده دلمرادی

**آدرس خیابان**

مشهد خیابان حرعاملی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2701 3711 51 98+

**ایمیل**

delmoradif2@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، شماره 18، معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

tafaghodim@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

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا امامی مقدم

**موقعیت شغلی**

مری هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

**شهر**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده دلمرادی  
**موقعیت شغلی**  
پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

delmoradif2@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

انتشار اطلاعات مرتبط با بیماران با اختلالات روانی ممکن است زندگی اجتماعی آنها را در خطر بیاندازد.

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
emamiz@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فریده دلمرادی

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

delmoradif2@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**