پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

بررسی اثر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از کشیدن دندان , کار آزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از کشیدن دندان

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده 60 نفر از بیمارانی که وارد دانشکده دندانپزشکی شدند درصورتیکه شرایط ورود به مطالعه را داشتند به گروه ها اختصاص پیدا کردند

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیمارانی که که برای کشیدن دندان به دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه کردند با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده به دو گروه تقسیم شدند. به بیماران پرسش نامه سنجش اضطراب می دهیم و سپس اگر به بیمار عدد زوج اختصاص پیدا کرد به ان ها اسطوخودوس میدهیم و اگر عدد فرد بود روغن بادام میدهیم. بیماران بمدت 20 دقیقه از رایحه ای که روی گاز ریخته شده استنشاق می کنند سپس دوباره همان پرسش نامه را تکمیل می کنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :1-بیماران بین سنین 18و65 سال 2-کاندید کشیدن تنها یک دندان قدامی یا خلفی شرایط خروج:1-جراحی دندان 8نهفته 2-باردار بودن 3-مصرف روتین سیگار (حداقل یک نخ در روز) 4-مصرف داروی خاص مثل آرام بخش ها طی 24 ساعت قبل از مراجعه 5-وجود سابقه ی بیماری قلبی 6-فشارخون کنترل نشده (بالای 180 میلیمتر جیوه) 7-سینوزیت و سرماخوردگی و هر چیزی که روی سیستم بویایی تاثیر بگذارد

گروه‌های مداخله

1-کنترل:روغن بادام 2- مداخله :اسانس اسطوخودوس

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190920044824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3729 2072

آدرس ایمیل

fatemeh.rezaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از کشیدن دندان , کار آزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب بیماران ناشی از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بین سنین18-65 سال هستند بیمارانی که کاندید کشیدن

تنها یک دندان قدامی یا خلفی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی دندان 8نهفته بارداری مصرف روتین سیگار(حداقل یک نخ در روز) مصرف آرام بخش ها طی 24 ساعت گذشته هرگونه سابقه ی بیماریهای خاص مثل هرگونه سابقه بیماری خاص مثل فشار خون بالا(بیشتر از 180 میلی متر جیوه), تاریخچه بیماری قلبی ,سینوزیت ,سرماخوردگی و هر چیزی که روی سیستم بویایی اثر می گذارد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از نرم افزار اکسل برای تولید اعداد تصادفی سه رقمی استفاده کردیم برحسب رقم اخر سمت راست افراد را به گروه ها اختصاص می دهیم .اگر رقم اخر سمت راست 1-4 باشد به او بطری ابی می دهیم .اگر 5-8 باشد به او بطری قرمز می دهیمو اگر 0 یا 9 بود در نظر نمی گیریم و عدد جدید ی تولید می کنیم .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک تخصیص دهنده ی گروه ها و پزشک ارزیابی کننده ی پیامد از نحوه ی تخصیص گروه ها (کنترل یا مداخله) اطلاعی ندارد .تنها پزشک داروساز محتوی لوله ها اطلاع دارد و بیماران بعلت رایحه ی اسطوخودوس نمیتوانند کور شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ماده ی پلاسبو روغن بادام است .و هر گروه رایحه را 20 دقیقه استنشاق می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ,ساختمان مرکزی معاونت تحقیقات و فناوری ,کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران ناشی از کشیدن دندان
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بیماران ناشی از کشیدن دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از استشمام رایحه ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه به بیماران 2قطره اسانس اسطوخودوس خالص که توسط پزشک داروساز تهیه شده روی گاز استریل میریزیم سپس از بیماران میخواهیم به مدت 20 دقیقه آن را استشمام کنند و سپس دوباره پرسشنامه اضطراب بک را تکمیل کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه به بیماران 2 قطره روغن بادام میدهیم که رنگ و بوی خاصی ندارد روی گاز ریخته و از بیماران میخواهیم 20 دقیقه ان را بو کنند و پرسش نامه را تکمیل کنند .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی
آدرس خیابان
خیایابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
fatemeh.rezaei@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ,دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ,معاونت تحقیقات و فن اوری
شهر
;کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
Faridnajafi@kums .ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهارسادات قاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه ,خیابان شریعتی ,دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
WWW.bahar2017ghasemiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیماری های دهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه , خیابان شریعتی ,دانشکده دندانپزشکی ,بخش بیماری های دهان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3729 6910
ایمیل
fatemeh.rezaei@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهارسادات قاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ,دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه,دانشکده دندانپزشکی

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
www.bahar2017ghasemiyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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