

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس بر میزان اضطراب قبل از پروسیجرهای دندانپزشکی

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5009 5224 71 98+

آدرس ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس بر میزان اضطراب قبل از پروسیجرهای دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسطوخودوس بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کسب نمره اضطراب بالاتر از 20 با استفاده از پرسشنامه اسپیل برگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات ریوی سابقه حساسیت به داروهای گیاهی اختلال در

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس بر میزان اضطراب بیماران قبل از پروسیجرهای دندانپزشکی

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور و تصادفی شده بر روی 64 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی بیماران تحت پروسیجرهای دندانپزشکی کلینیک های دندانپزشکی شهرستان لارستان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، کسب نمره اضطراب بالاتر از 20 با استفاده از پرسشنامه اسپیل برگر و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به مشکلات ریوی، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، اختلال در حس بویایی، داشتن سابقه تشنج و یا صرع، مصرف داروهای ضد اضطراب (بنزو دیازپین ها) تا 72 ساعت قبل از پروسیجرهای دندانپزشکی

گروه های مداخله

در گروه مداخله 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 2 درصد توسط قطره چکان بر روی دستمال ریخته می شود و بیمار آن را به مدت 20 دقیقه استنشاق می نماید. در گروه پلاسبو (کنترل) 2 قطره آب مقطر توسط قطره چکان بر روی دستمال ریخته می شود و بیماران پلاسبو را به مدت 20 دقیقه استنشاق می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و چک لیست علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200521047534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 10-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 10-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

حس بویایی داشتن سابقه تشنج و یا صرع مصرف داروهای ضد اضطراب (بنزو دیازپین ها) تا 72 ساعت قبل از پروسیجرهای دندانپزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده می گردد. با توجه به حجم نمونه نهایی در این مطالعه از 8 بلوک 8 تایی جهت تخصیص شرکت کنندگان در هر گروه استفاده می شود و اختصاص گروه مداخله و کنترل به حروف A و B با توجه به بلوک های از قبل تعیین شده به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. افراد با توجه به معیار های ورود به مطالعه و خروج از آن و طبق بلوک های تصادفی طراحی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (در هر بلوک، 4 فرد برای گروه مداخله و 4 فرد برای گروه کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که اضطراب به صورت ذهنی (subjective) اندازه گیری می شود و می تواند تحت تأثیر القا یا تلقین قرار گیرد لذا اندازه گیری اضطراب به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. محقق اصلی پس از طراحی تخصیص تصادفی، آن را در اختیار پژوهشگر قرار داده و از وی می خواهد تا افراد را طبق توالی تصادفی بلوک ها به دو گروه تقسیم نماید. در این مرحله بیمار و پژوهشگر از نوع گروه فرد (مداخله یا پلاسبو) و نوع درمان اختصاص یافته مطلع نخواهند بود. برای این منظور تجویز کننده درمان و پژوهشگر دو فرد مجزا خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، معاونت پژوهشی

دانشکده علوم پزشکی لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74318-89629

تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1398.005

بیماری های (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

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 2 درصد توسط قطره چکان بر روی دستمال ریخته می شود و بیمار آن را به مدت 20 دقیقه استنشاق می نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 قطره آب مقطر توسط قطره چکان بر روی دستمال ریخته می شود و بیماران پلاسبو را به مدت 20 دقیقه استنشاقی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا سیفی

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید، خیابان هلال احمر، کلینیک مهر

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

74319-75566

تلفن

3152 5225 71 98+

ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کشتکاران

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان
کارمندان، معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74318-89629

تلفن

2877 5234 71 98+

ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

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 لارستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سیفی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرجدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تلفن

5009 5225 71 98+

ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

Seifi

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرجدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

74318-89629

تلفن

5009 5225 71 98+

ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سیفی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرجدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

89629-74318

تلفن

5009 5225 71 98+

ایمیل

z.seifi2010@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره سیفی، عضو هیات علمی دانشکده علوم پزشکی لارستان، ادرس

پست الکترونیک: z.seifi2010@yahoo.com ، تلفن تماس

07152255278، شماره موبایل: 09177827970

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات