

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر آروماتراپی بر اضطراب آزمون عینی ساختار یافته (OSCE) در دانشجویان پرستاری .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آروماتراپی بر اضطراب آزمون دانشجویان پرستاری

طراحی

ارزیابی بالینی دارای گروه کنترل موازی، دوسو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر کرج و در دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پرستاری انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن اختلال بویایی، عدم ابتلا به آسم، آلرژی، رینیت، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عدم بارداری و هر گونه مشکل عصبی و روانی

گروه‌های مداخله

قبل از شروع امتحان OSCE دانشجویان گروه آزمون و کنترل در دو کلاس مجزا قرنطینه شدند. فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون توسط دانشجویان هر دو گروه پر شد. سپس آروماتراپی به مدت 15 دقیقه به روش استنشاق برای دانشجویان گروه آزمون انجام شد. از مخلوط روغن اسطوخودوس، رزماری و نعناع برای گروه آزمون استفاده شد برای گروه مداخله توسط فردی که در مداخله شرکت نمی کرد، روی دستمال غیر جاذب یکبار مصرف سه قطره از روغن اسطوخودوس سه قطره رزماری و سه قطره نعناع چکانده شد. به صورتی که بر ای مجری آن و همچنین برای افراد مورد مطالعه قابل شناسا پی نبود. به هر یک از دانشجویان یک دستمال برای استنشاق داده شد. قابل ذکر است که برای دانشجویان گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب آزمون پس از آروماتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OSCE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1048 4444 21 98+

آدرس ایمیل

m.khosravi@kiaou.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی بر اضطراب آزمون عینی ساختار یافته (OSCE) در دانشجویان پرستاری .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی بر اضطراب آزمون عینی ساختار یافته (OSCE)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان پرستاری ترم 8 دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج محدوده سنی 20-35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آسم ابتلا به آلرژی ابتلا به رینیت ابتلا به عفونت دستگاه تنفسی
فوقانی ابتلا به هر گونه مشکل عضبی و روانی بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت ساده با تخصیص تصادفی بود که در آن بر اساس لیست دانشجویان پرستاری و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اولین عدد انتخابی از لیست کلاس دانشجویان در گروه آزمون قرار گرفت و به همین ترتیب دومین عدد در گروه کنترل قرار داده شد. تخصیص نمونه‌ها در دو گروه تا کامل شدن تعداد نمونه‌ها ادامه یافت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع امتحان OSCE دانشجویان گروه آزمون و کنترل در دو کلاس مجزا قرنطینه شدند. با در نظر گرفتن اندازه کلاس، توسط فردی که در مداخله شرکت نمی‌کرد، سه قطره از روغن اسطوخودوس، رزماری و نعناع روی یک پارچه غیر جاذب ریخته شد و روی صندوق هر دانشجو به گونه‌ای قرار داده شد که با بینی دانشجو 15-20 سانتی متر فاصله داشته باشد. پس از قرار دادن پارچه‌ها 15 دقیقه صبر کردیم تا رایحه در فضا به طور یکنواخت پخش شود و پس از آن دانشجویان به داخل کلاس هدایت شدند. به صورتی که برای مجری آن و همچنین برای افراد مورد مطالعه نوع ماده‌ای استنشاقی روی پارچه قابل شناسایی نبود و برای گروه کنترل مداخله‌ای انجام نشد.

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 آزاد اسلامی- واحد علوم و تحقیقات بررسی

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع

دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473856314

تاریخ تایید

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1398.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب آزمون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آزمون در پرسشنامه ساراسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 15 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آزمون ساراسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون توسط دانشجویان پر شد. سپس آروماتراپی به مدت 15 دقیقه انجام شد. آروماتراپی به روش استنشاق برای دانشجویان گروه آزمون انجام شد. به منظور انجام آروماتراپی در این مطالعه از مخلوط روغن اسطوخودوس، رزماری و نعناع استفاده شد با در نظر گرفتن اندازه کلاس، سه قطره از روغن اسطوخودوس، رزماری و نعناع روی یک پارچه غیر جاذب ریخته شد و روی صندوق هر دانشجو به گونه‌ای قرار داده شد که با بینی دانشجو 15-20 سانتی متر فاصله داشته باشد. پس از قرار دادن پارچه‌ها 15 دقیقه صبر کردیم تا رایحه در فضا به طور یکنواخت پخش شود و پس از آن دانشجویان به داخل کلاس هدایت شدند. 15 دقیقه پس از انجام آروماتراپی پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون توسط دانشجویان مجدداً پر شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای دانشجویان گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای انجام

نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج دانشکده علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع دانشگاهی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

+98 26 3441 8163

ایمیل

Info@kia.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد ثابت

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع دانشگاهی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1473856314

تلفن

+98 21 4444 1048

ایمیل

Maryamkhosravi669@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473856314

تلفن

+98 21 4444 1048

ایمیل

Maryamkhosravi669@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار مودن و استقلال، مجتمع دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473856314

تلفن

+98 21 4444 1048

ایمیل

Maryamkhosravi669@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار مودن و استقلال ، مجتمع
دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473856314

تلفن

1048 4444 21 98+

ایمیل

Maryamkhosravi669@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات شرکت

کنندگان حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه پزشکی و پرستاری

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

است

متخصصین حوزه پزشکی و پرستاری می‌توانند جهت اهداف پوهشی به

داده‌ها دسترسی پیدا کنند

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

به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

ندارد