پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیراستنشاق رایحه و ماساژ اسانس اسطوخودوس و پرتقال شیرین بر کیفیت زندگی و اضطراب و درد زنان مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیراستنشاق رایحه و ماساژ اسانس اسطوخودوس و پرتقال شیرین بر کیفیت زندگی و اضطراب و درد زنان مبتلا به سرطان سینه
طراحی
این پژوهش يك مطالعه تجربي از نوع كار آزمايي باليني با گروه كنترل مي باشد. يک سو کور، تصادفی شده ساده و در دسترس، حجم نمونه 50 بيمار است. یک گروه مداخله استنشاق رایحه اسانس و گروه دیگر مداخله ماساژ رایحه می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک گروه مداخله استنشاق ترکیبی رایحه اسانس اسطو خدوس و پرتقال شیرین و گروه دیگر مداخله ماساژ ترکیبی هر دو رایحه وجود دارد. هر یک از مداخلات هر روز و به مدت 15 دقیقه و طی دو هفته اجرا مي شود. محل انجام مطالعه در بخش انکولوژی بیمارستان، در یک اتاق اختصاصی در انتهای بخش ضمن کسب اجازه از مسئولین مربوطه می باشد؛ گروه کنترل از بيماراني كه تمايلي به شركت در پژوهش را نداشتند انتخاب شد و فقط مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. مطالعه یک سو کور است و نمونه ها از نحوه اختصاص به گروه های مداخله اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: طبق پرسشنامه اسپیلبرگر سطح خفیف، متوسط و شدید اضطراب را داشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه، دارا بودن پرونده پزشکی از نظر تأیید قطعی تشخیص سرطان سینه توسط پزشک متخصص؛ معیارهای عدم ورود: سابقه بیماریهای تنفسی، دیابت، کبدی و کلیوی؛ اعتیاد به مخدر
گروه‌های مداخله
یک گروه مداخله استنشاق رایحه اسانس و گروه دیگر مداخله ماساژ رایحه
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت زندگی; کاهش درد; کاهش اضطراب در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150302021298N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز بستانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
sanaz.bostani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیراستنشاق رایحه و ماساژ اسانس اسطوخودوس و پرتقال شیرین بر کیفیت زندگی و اضطراب و درد زنان مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر استنشاق و ماساژ اسانس اسطوخودوس و پرتقال شیرین بر کیفیت زندگی، اضطراب و درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طبق پرسشنامه اسپیلبرگر سطح خفیف، متوسط و شدید اضطراب را داشته باشند. تأیید قطعی سرطان سینه توسط انکولوژیست حس بویایی سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطعی یک یا هر دو پا اعتیاد به مخدر سابقه بیماریهای تنفسی، دیابت، قلبی، کبدی و کلیوی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سو کور: فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
076-3317723
تاریخ تایید
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد، اضطراب و کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته پس از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه مداخله درد

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه های استاندارد کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شامل استفاده از آروما به صورت استنشاقي می باشد؛ نحوه اجرا: دو قطره از اسانس اسطوخودوس با پرتقال شیرین (محصول شرکت پخش مهرگل) به نسبت 1:1 توسط قطره چکان روی گاز 2 در 2 می ریزیم؛ سپس از بیمار خواسته شد به مدت 15-20 دقیقه به طورعادی تنفس نماید. این کار هر روز به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: استفاده از آروما به صورت ماساژ، دو قطره از اسانس اسطوخودوس با پرتقال شیرین (محصول شرکت پخش مهرگل) به نسبت 1:1 استنشاق و گروه بعدی مخلوط اسانس

اسطوخودوس با پرتقال شیرین به نسبت 1:1 که بااستفاده ازروغن بادام شیرین به رقت 3% رسیده، به مقدار 5 سي سي، برای ماساژ انگشتان پا،کف پا تا مچ پا استفاده مي شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند، انتخاب خواهد شد؛ این گروه تنها مراقبتهای معمول را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی و خلیج فارس بندرعباس و مرکز سرطان امید

نام کامل فرد مسوول

ساناز بستانی

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

076-3317723

تلفن

+98 76 3331 7723

ایمیل

sanaz.bostani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ساناز بستانی

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

076-3317723:

تلفن

+98 76 3331 7723

ایمیل

sanaz.bostani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ساناز بستانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

076-3317723

تلفن

+98 76 3331 7723

ایمیل

sanaz.bostani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ساناز بستانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و

مامایی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
076-3317723
تلفن
+98 76 3331 7723
ایمیل
sanaz.bostani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ساناز بستانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یران، هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، جنب شهرک نبوت- دانشکده پرستاری و

مامایی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
076-3317723
تلفن
+98 76 3331 7723
ایمیل
sanaz.bostani@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست