پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان
طراحی
یک آزمایش بالینی با یک گروه کنترل ، با گروه های فاکتوریل ، غیر تصادفی و بدون کور کردن (برچسب باز) ، فاز 3 بر روی 80 مادر که نوزاد نارس دارند
نحوه و محل انجام مطالعه
مادران دارای نوزاد نارس که دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند. برای هر دو گروه توصیه های روتین (مانند مانند عدم استفاده از وسایل الکترونیکی و گردش در فضای مجازی از 2 ساعت قبل از خواب، انجام تنفس های عمیق، عدم مصرف غذای سنگین، ...) توضیح داده میشود، افراد گروه مداخله رایحه درمانی با اسانس گل محمدی 10 درصد به مدت 10 شب، 20 دقیقه قبل از خواب، به صورتی که 5 قطره از اسانس را بر روی پنبه 2*2 ریخته و و به مدت 10-5 دقیقه استشمام می کنند، در حالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • مادران با سن بین 18-45 سال • قادر و مایل بودن به پاسخگویی • رضایت به شرکت در مطالعه • دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان • داشتن اضطراب معیارهای عدم ورود: • مادر پس از ورود به پژوهش از ادامه مطالعه منصرف شود • نوزاد به هر دلیلی در مدت زمان انجام مطالعه فوت کند • بروز سردرد، عفونت، خون ریزی بعد از شروع مطالعه به حدی که نیاز به مداخله درمانی دارد • سابقه هرگونه حساسیت به گل محمدی • سابقه هرگونه حساسیت دارویی وجود باشد • سابقه حساسیت به داروهای گیاهی وجود داشته باشد • مادر برای رفع اضطراب دارو مصرف کند • مادر برای رفع اضطراب از روشهای غیر دارویی مانند مدیتیشن، یوگا، طب سوزنی استفاده کند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس 10 درصد گل محمدی، 5 قطره، 10 شب + توصیه های روتین گروه کنترل: فقط توصیه های روتین
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049007N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه هاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
fatemehashemi2075@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی با گل محمدی بر اضطراب مادران دارای نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران با سن بین 18-45 سال قادر و مایل بودن به پاسخگویی رضایت به شرکت در مطالعه دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران داشتن اضطراب (با هر نمره ای)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر پس از ورود به پژوهش، از ادامه مطالعه منصرف شود نوزاد به هر دلیلی در مدت زمان انجام مطالعه فوت کند بروز سردرد، عفونت، خون ریزی بعد از شروع مطالعه به حدی که نیاز به مداخله درمانی دارد سابقه هرگونه حساسیت به گل محمدی سابقه هرگونه حساسیت دارویی وجود باشد (به گفته خود مادر) سابقه حساسیت به داروهای گیاهی وجود داشته باشد (به گفته خود مادر) مادر برای رفع اضطراب دارو مصرف کند (به گفته خود مادر) مادر برای رفع اضطراب از روشهای غیر دارویی مانند مدیتیشن، یوگا، طب سوزنی استفاده کند (به گفته خود مادر)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بعد از 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 10 شب رایحه درمانی با اسانس گل محمدی 10 % ، 20 دقیقه قبل از خواب 5 قطره از آن روی یک تکه پنبه 2*2 ریخته شده و به مدت 10-5 دقیقه استشمام می‌شود. همچنین توصیه های روتین (مانند مانند عدم استفاده از وسایل الکترونیکی و گردش در فضای مجازی از 2 ساعت قبل از خواب، انجام تنفسهای عمیق، عدم مصرف غذای سنگین، ...) توضیح داده میشود. اسانس گل محمدی از پژوهشکده گیاهان و مواد اولیه دارویی دانشگاه شهید بهشتی خریداری میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط توصیه های روتین (مانند مانند عدم استفاده از وسایل الکترونیکی و گردش در فضای مجازی از 2 ساعت قبل از خواب، انجام تنفسهای عمیق، عدم مصرف غذای سنگین، ...) توضیح داده میشود و مداخله دارویی ندارند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه تهران
نام کامل فرد مسوول
فارس نجاری
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول چوپانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3523
فکس
ایمیل
rasoolchoopani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
fatemehashemi2075@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی (PhD) / طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3523
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار نیایش تهران دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
fatemehashemi2075@sbmu.ac.ir

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