

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه‌های 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 نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد می‌شوند. برای هر دو گروه توصیه‌های 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، 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 به مدت 5-10 دقیقه استشمام می‌کنند، در حالی که گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

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 + توصیه‌های روتین گروه کنترل: فقط توصیه‌های روتین

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, 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@sbm.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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

مونت

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 پژوهش‌های 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, 1400/03/23

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 اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

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

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

5366 8865 21 98+

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

3523 8877 21 98+

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

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

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

3523 8877 21 98+

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

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