پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر آروماتراپی دو اسانس یاس و پرتقال تلخ بر میزان اضطراب کودکان مراجعه‌کننده به کلینیک بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آروماتراپی دو اسانس یاس و پرتقال تلخ بر میزان استرس کودکان مراجعه‌کننده به کلینیک بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، open-label، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 120 بیمار، تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 6 تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه کودکان مراجعه‌کننده به کلینیک محمد کرمانشاهی (محل ویزیت بیماران) خواهد بود که در نهایت توسط مجریان به سه گروه تقسیم می‌شوند. کارآزمایی بر روی هر یک از گروه‌های مطالعه در روز مخصوص به خود با استفاده از اسانس یاس و پرتقال تلخ و پخش‌کننده رایحه الکتریکی در فضای حضور بیماران انجام خواهد شد (30 دقیقه قبل از حضور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 6 الی 12 سال و رضایت والدین بیمار برای استفاده از اطلاعات بالینی و معیار خروج از مطالعه ابتلا فرد به مشکلات شناختی، اختلالات اضطرابی و مصرف داروهای مؤثر بر دستگاه عصبی مرکزی، با اثر آرامش‌بخشی و یا رفع اضطراب است

گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله شامل اسانس یاس و اسانس پرتقال تلخ در فضای حضور بیماران خواهد بود. برای ارزیابی اضطراب ابتدا مصاحبه‌ای با کودکان، بواسطه ابزار (FIS) انجام خواهد گرفت. یک مصاحبه قبل از مداخله و دیگری بعد از مداخله انجام خواهد شد. سپس به منظور کاهش درصد خطا در نتایج مطالعه سطح کورتیزول، ضربان قلب و فشار خون کودک قبل و بعد از مداخله توسط پزشک سنجیده خواهد شد؛ همچنین به منظور ارزیابی گروه گروه کنترل و مقایسه بین گروه‌های نامبرده، گروه کنترل از درمان روتین محروم می‌شود، اما روند ارزیابی اضطراب در تمام گروه‌ها برابر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه میزان اضطراب با استفاده از مقیاس FIS ، ضربان نبض و فشارخون، کیت تشخیص کورتیزول الیزا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220305054184N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صالح مرآتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3821 3576
آدرس ایمیل
meratisaleh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آروماتراپی دو اسانس یاس و پرتقال تلخ بر میزان

اضطراب کودکان مراجعه‌کننده به کلینیک بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آروماتراپی دو اسانس یاس و پرتقال تلخ بر میزان اضطراب کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 6 الی 12 سال رضایت والدین بیمار برای استفاده از اطلاعات بالینی در اهداف پژوهشی است (در راستای حفظ اصول حرفه‌ای اخلاق پژوهشی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا فرد به مشکلات شناختی و یا اختلالات اضطرابی مصرف داروهای مؤثر بر دستگاه عصبی مرکزی، با اثر آرامش‌بخشی و یا رفع اضطراب
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 6 تایی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط متخصص اپیدمیولوژی و با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد و افرادی که بیماران را به گروه ها تخصیص می‌دهند از توالی تصادفی اطلاعی نخواهند داشت. به هر فرد در این روش کدی اختصاص داده خواهد شد و اینکه این کدها مربوط به کدام گروه است را فقط متخصص اپیدمیولوژی می داند. لذا پنهان سازی روند تصادفی کاملا رعایت خواهد شد؛ ضمنا ثبت‌نام و تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه توسط مجری اول و دوم طرح پژوهشی انجام خواهد شد..
نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 6 تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. بلوکبندی معمولاً به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گـروه هـای مـورد مطالعـه اسـتفاده شـود. ایـن ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهاي میانی در حین اجـرای فرآینـد نمونه گیری باشد، تعـداد نمونـه هـای تخصـیص یافته به هر يك از گروههای مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش انجـام مـیشـود. در این روش انـدازه بلـوک هـا بـه صـورت تصـادفي انتخـاب می‌شود (مثال، بلوکهاي 6 ،8 ،10و 14 تایی که در هر بلوك به تعداد مسـاوی از هـر گـروه در آن موجود است)
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 اخلاق دانشگاه علوپزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تاریخ تایید
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.802

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس FIS ، ضربان، نبض و فشارخون، کیت تشخیص کورتیزول الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ماده مورد استفاده در این مطالعه در ارتباط با گروه مداخله 1 شامل اسانس یاس خواهد بود. از پخش‌کننده رایحه الکتریکی در فضای حضور بیماران استفاده خواهد شد در روزهای تخصیص‌داده‌شده مطابق بخش‌های ذکر شده). 30 دقیقه قبل از حضور بیمار دستگاه شروع به کار خواهد کرد . بر اساس تجربه بالینی و برای دریافت اسانس با غلظت متوسط ثابت، ۲ میلی‌لیتر اسانس استفاده خواهد شد. تایمر به‌گونه‌ای تنظیم خواهد شد که هر ۱۰ دقیقه به مدت ۲ دقیقه فعال شود. برای ارزیابی اضطراب ابتدا مصاحبه‌ای با کودکان، بواسطه ابزار face image scale (FIS) انجام خواهد گرفت. مقیاس FIS شامل یک ردیف از پنج چهره است که از بسیار شاد تا بسیار

ناراضی مرتب شده‌اند. از بچه ها خواسته می شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می شود. یک مصاحبه قبل از مداخله و دیگری بعد از مداخله انجام خواهد شد. در مرحله بعد به منظور افزایش اطمینان و همچنین کاهش درصد خطا در اجرا و نتایج مطالعه سطح کورتیزول (اندازه‌گیری با کیت تجاری)، ضربان قلب و فشار خون کودک قبل و بعد از مداخله توسط پزشک سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ماده مورد استفاده در این مطالعه در ارتباط با گروه مداخله 2 شامل اسانس پرتقال تلخ خواهد بود. از پخش‌کننده رایحه الکتریکی در فضای حضور بیماران استفاده خواهد شد (در روزهای تخصیص‌داده‌شده مطابق بخش‌های ذکر شده). 30 دقیقه قبل از حضور بیمار دستگاه شروع به کار خواهد کرد. بر اساس تجربه بالینی و برای دریافت اسانس با غلظت متوسط ثابت، ۲ میلی‌لیتر اسانس استفاده خواهد شد. تایمر به‌گونه‌ای تنظیم خواهد شد که هر ۱۰ دقیقه به مدت ۲ دقیقه فعال شود. برای ارزیابی اضطراب ابتدا مصاحبه‌ای با کودکان، بواسطه ابزار face image scale (FIS) انجام خواهد گرفت. مقیاس FIS شامل یک ردیف از پنج چهره است که از بسیار شاد تا بسیار ناراضی مرتب شده‌اند. از بچه ها خواسته می شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می شود. یک مصاحبه قبل از مداخله و دیگری بعد از مداخله انجام خواهد شد. در مرحله بعد به منظور افزایش اطمینان و همچنین کاهش درصد خطا در اجرا و نتایج مطالعه سطح کورتیزول (اندازه‌گیری با کیت تجاری)، ضربان قلب و فشار خون کودک قبل و بعد از مداخله توسط پزشک سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در ارتباط با گروه کنترل در مطالعه به منظور فراهم شدن زمینه مقایسه اثر آروماتراپی بر گروه‌های مداخله و کنترل، این گروه از درمان روتین مطالعه محروم می‌شوند اما به منظور اجرای کنترل‌شده مطالعه در شرایط برابر برای ارزیابی اضطراب ابتدا مصاحبه‌ای با کودکان، بواسطه ابزار face image scale (FIS) انجام خواهد گرفت. مقیاس FIS شامل یک ردیف از پنج چهره است که از بسیار شاد تا بسیار ناراضی مرتب شده‌اند. از بچه ها خواسته می شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می شود. در مرحله بعد به منظور افزایش اطمینان و همچنین کاهش درصد خطا در اجرا و نتایج مطالعه سطح کورتیزول (اندازه‌گیری با کیت تجاری)، ضربان قلب و فشار خون کودک قبل و بعد از مداخله توسط پزشک سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا توحیدی

آدرس خیابان

کرمانشاه ، چهارراه هلال احمر ، روبروی حسینیه اندیشه پاک ، بیمارستان فوق تخصصی دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

+98 83 3721 8202

ایمیل

meratisaleh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

+98 83 3835 8943

ایمیل

meratisaleh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا توحیدی

موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه (کودکان)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
tohidimohamadreza63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا توحیدی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه (کودکان)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
tohidimohamadreza63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صالح مرآتی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 81 3821 3576
فکس
ایمیل
meratisaleh@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
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