

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 ابتدا 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 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: 23-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2022، 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 مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6714869914

#### تاریخ تایید

1400/11/19, 2022-02-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.802

### 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 حرفه ای

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 آرامش بخشی و یا رفع اضطراب

### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 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 می دهند 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

کاملاً رعایت خواهد شد؛ ضمناً ثبت نام و تخصیص بیماران به گروه های

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 بلوک های 6 تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی

معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر

یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به

محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین

اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به

هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش

انجام میشود. در این روش اندازه بلوک ها به صورت تصادفی

انتخاب می شود (مثال، بلوک های 6، 8، 10 و 14 تایی که در هر بلوک به

تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است)

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### ICD-10 کد

F41

#### توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس FIS، ضربان، نبض و فشارخون، کیت تشخیصی

کورتیزول الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 پخش کننده رایحه الکتریکی

در فضای حضور بیماران استفاده خواهد شد در روزهای

تخصیص داده شده مطابق بخش های 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 میلی لیتر اسانس استفاده

خواهد شد. تایمر به گونه ای تنظیم خواهد شد که هر ۱۰ دقیقه به مدت ۲

دقیقه فعال شود. برای ارزیابی اضطراب ابتدا مصاحبه ای 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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا توحیدی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، چهارراه هلال احمر، روبروی حسینیہ اندیشه پاک،  
بیمارستان فوق تخصصی دکتر محمد کرمانشاهی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6713733135  
**تلفن**  
8202 3721 83 98+  
**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**  
8943 3835 83 98+  
**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

ناراضی مرتب شده‌اند. از بچه‌ها خواسته می‌شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می‌کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می‌شود. 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 تخصیص داده شده 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 بچه‌ها خواسته می‌شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می‌کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می‌شود. 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 بچه‌ها خواسته می‌شود که نشان دهند در آن لحظه کدام چهره احساس آن‌ها را به بهترین شکل توصیف می‌کند. این مقیاس با دادن مقدار یک به مثبت ترین چهره و پنج به منفی ترین چهره، نمره گذاری می‌شود. 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

## 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

3576 3821 81 98+

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

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

8943 3835 83 98+

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

8943 3835 83 98+

ایمیل

tohidimohamadreza63@gmail.com