پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر پرخاشگری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر پرخاشگری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در مرکز نگه داری بیماران اعصاب و روان قائم در شهرستان شاهرود انجام خواهد شد. در گروه مداخله، اسانس اسطوخودوس (از گونه Stoechas تهیه شده به روش تقطیر با غلظت 1.5% از گل‌هاي باز نشده، تهیه شده توسط شرکت باریج اسانی کاشان) برای شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر، سه قطره از اسانس بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار خواهد داد. برای افراد گروه کنترل نیز به همان روش بجای رایحه اسطوخودوس از روغن آفتابگردان استفاده خواهد شد. فرد جمع آوری کننده اطلاعات، فرد مداخله گر و انالیز گر آماری از محتوای درون ظروف برچسب خورده آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل سن 15 سال، سابقه حداقل یک ماه بستری در مرکز نگهداری، تشخیص قطعی اسکیزوفرنی توسط روانپزشک، عدم اختلال شناختی شرایط عدم ورود: وقوع حوادث استرس زا یکماه قبل از مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، دارا بودن وضعیت حاد روانی مختل کننده ارتباط، فرار، فوت یا انتقال بیمار به مراکز دیگر، حساسیت به گیاهان و عصاره آنها، اختلالات درکی مرتبط با حس بویایی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، اسانس اسطوخودوس (از گونه Stoechas تهیه شده به روش تقطیر با غلظت 1.5%، تهیه شده توسط شرکت باریج اسانی کاشان) برای شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر، سه قطره از اسانس بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار خواهد داد. برای افراد گروه کنترل نیز به همان روش بجای رایحه اسطوخودوس از روغن آفتابگردان استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پرخاشگری و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3811
آدرس ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر پرخاشگری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر پرخاشگری و کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل یک ماه بستری در مرکز نگهداری تشخیص قطعی اسکیزوفرنی توسط روانپزشک عدم اختلال شناختی حداقل سن 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع حوادث استرس زا یکماه قبل از مطالعه اعتیاد به مواد مخدر دارا بودن وضعیت حاد روانی مختل کننده ارتباط فرار، فوت یا انتقال بیمار به مراکز دیگر حساسیت به گیاهان و عصاره آنها وجود اختلالات درکی مرتبط با حس بویایی

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده ازبلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 74نفر در مطالعه حاضر، تعداد 19 بلوک چهارتایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک روز و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک روز و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگي بیماران مبتلا به اسکیزوفرني (SQLS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس (از گونه Stoechas تهیه شده به روش تقطیر با غلظت 1.5%، تهیه شده توسط شرکت باریج اسانی کاشان) برای شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر، سه قطره از اسانس بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن آفتابگردان برای شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر به میزان سه قطره از آن بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار خواهد داد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی بیماران مزمن اعصاب و روان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617645133
تلفن
+98 23 3233 6043
ایمیل
smohammadmh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmir@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
مربی روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
مربی روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
مربی روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
فکس
ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش کیفیت زندگی و پرخاشگری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات