

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر دقت، عملکرد و اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری در آزمون ساختار یافته عینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111002007692N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
طاهره مؤمنی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0798 239 913 98+  
آدرس ایمیل  
t\_momeni@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر دقت، عملکرد و اضطراب  
امتحان دانشجویان پرستاری در آزمون ساختار یافته عینی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر دقت، عملکرد و اضطراب امتحان دانشجویان پرستاری در آزمون ساختار یافته عینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 دانشجو. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش آسان از بین دانشجویان پرستاری واجد معیارهای ورود دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان انجام خواهد گرفت. سپس به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. قبل از انجام مداخله از دانشجویان گروه آزمون و کنترل خواسته می شود به آزمون دقت خط زنی تولوز پیرون و پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون پاسخ دهند. سپس گروه آزمون، به مدت 10 دقیقه تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس قرار خواهد گرفت. بلافاصله پس از رایحه درمانی، میزان دقت و اضطراب امتحان آنها ثبت می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. علاقمند به شرکت در پژوهش باشند. شرایط عدم ورود: 1. داشتن سابقه رینیت آلرژیک، آگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم. 2. ابتلا به سرماخوردگی یا هر مورد دیگری که توانایی بویایی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. 3. اعتیاد به مواد مخدر. 4. استعمال سیگار. 5. ابتلا به سر دردهای میگرنی (به صورت خود اظهاری)

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: گروه آزمون، به مدت 10 دقیقه تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب که پژوهشگر، 2 قطره اسانس اسطوخودوس (محصول شرکت باریج اسانس کاشان) را با قطره چکان روی گاز 10\*10 می چکاند و با گیره به لباس واحد پژوهش در فاصله 10 سانتی متری بینی متصل می کند. پس از آن از وی خواسته می شود تا 10 دقیقه به طور عادی تنفس کند گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود و فقط پرسشنامه ها را تکمیل می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دقت؛ عملکرد؛ اضطراب امتحان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
علاقتمند به شرکت در پژوهش باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن سابقه رینیت آلرژیک، آگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده  
مثل آسم ابتلا به سرماخوردگی یا هر مورد دیگری که توانایی بویایی  
فرد را تحت تاثیر قرار دهد. اعتیاد به مواد مخدر استفاده از سایر  
روش‌های کاهنده استرس شامل آرام سازی پیشرونده عضلانی،  
موسیقی درمانی استعمال سیگار ابتلا به سر دردهای میگرنی (به  
صورت خود اظهاری) سابقه حساسیت به اسطوخودوس (پوستی و یا  
استنشاقی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی  
است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software است.  
پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله قرار دادن کد بیماران در پاکت  
های مات می باشد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و  
توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از آزمون خط زنی تولوز پیرون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله پس از رایجه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خط زنی تولوز پیرون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله پس از رایجه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام مداخله از دانشجویان گروه آزمون خواسته  
می شود به آزمون دقت خط زنی تولوز پیرون و پرسشنامه اضطراب  
امتحان ساراسون پاسخ دهند. سپس گروه آزمون به مدت 10 دقیقه  
تحت رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس قرار خواهد گرفت، بدین  
ترتیب که پژوهشگر، 2 قطره اسانس اسطوخودوس با خلوص صد در  
صد (محصول شرکت باریج اسانس کاشان) را با قطره چکان روی گاز  
10\*10 می‌چکاند و با گیره به لباس واحد پژوهش در فاصله 20 سانتی  
متری بینی متصل می‌کند. پس از آن از وی خواسته می‌شود تا 10 دقیقه  
تنفس کند؛ مداخله در کلاس جداگانه ای که از قبل برای مداخله آماده  
گردیده است اجرا می‌گردد. بلافاصله پس از رایجه درمانی، میزان  
دقت و اضطراب امتحان آنها مجدداً ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از انجام مطالعه از دانشجویان گروه کنترل خواسته  
می شود به آزمون دقت خط زنی تولوز پیرون و پرسشنامه اضطراب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

امتحان ساراسون پاسخ دهند. بلافاصله پس از پایان مطالعه نیز، میزان دقت و اضطراب امتحان آنها مجدداً ثبت می‌گردد. گروه کنترل طبق برنامه آزمایشگاه مهارتهای بالینی عمل نموده و مداخله ای از طرف پژوهشگر برای آنها انجام نمی‌گیرد.  
طبقه بندی  
غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره مومنی  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
t\_momeni@nm.mui.ac.ir

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره مومنی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
t\_momeni@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره مومنی  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
t\_momeni@nm.mui.ac.ir

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصور سیاوش  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

ایمیل  
t\_momeni@nm.mui.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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره مومنی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+