پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. علاقمند به شرکت در پژوهش باشند. شرایط عدم ورود: 1. داشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما 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)

گروه‌های 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 می‌چکاند و با گیره به لباس واحد پژوهش در فاصله 10 سانتی متری بینی متصل می‌کند. پس از آن از وی خواسته می‌شود 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره مؤمنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 239 0798
آدرس ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
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

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر دقت، عملکرد و اضطراب امتحان دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقمند به شرکت در پژوهش باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما 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 روش‌هاي كاهنده استرس شامل آرام سازي پيشرونده عضلاني، موسيقي درماني 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

مصداق 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

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 رایحه 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 رایحه 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 رایحه 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 10دقیقه تنفس کند؛ مداخله در کلاس جداگانه ای که از قبل برای مداخله آماده گردیده است اجرا می گردد. بلافاصله پس از رایحه درمانی، میزان دقت و اضطراب امتحان آنها مجددا 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

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

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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
+98 31 3668 0048
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 31 3668 8138
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 31 3668 0048
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 31 3668 0048
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی
موقعیت شغلی
مربی 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

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