

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر اسانس گل سرخ و مقایسه آن با اثر دمنوش بادرنجبویه در کاهش استرس و افسردگی دستیاران تخصص زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سطح اضطراب و استرس دستیاران زنان در دو گروه استنشام اسانس گل سرخ و خوردن دمنوش بادرنجبویه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی و به صورت ضربدری، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 نفر. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دستیاران تخصصی زنان و زایمان بیمارستان مهدیه تهران در این طرح شرکت داده می شوند و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. مطالعه به شکل متقاطع انجام خواهد شد. این مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دستیاران رشته زنان زایمان شرایط عدم ورود: وجود بیماری اضطرابی اصلی، هایپوتیروئیدی

گروه های مداخله

گروه 1: در معرض استنشام اسانس گل سرخ (شرکت ایده داروی پارس) یک دقیقه در روز به مدت دو هفته قرار می گیرد. گروه 2: دمنوش بادرنجبویه (شرکت گل کوه) را به مدت دو هفته صبح و عصر مصرف می کند. بعد از یک توقف دو هفته ای گروه های مداخله به صورت ضربدری، نوعی از درمان را که در مرحله اول دریافت نکردند انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220821055767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

آدرس ایمیل

somayeh_fathali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس گل سرخ و مقایسه آن با اثر دمنوش بادرنجبویه در کاهش استرس و افسردگی دستیاران تخصص زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گل سرخ و بادرنجبویه در کاهش استرس و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستیاران زنان و زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم کاری تیروئید اختلال اضطرابی اصلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد با رعایت دوره شستشو، یک بار اسانس گل سرخ و یک بار

دمنوش بادرنجبویه مصرف خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دسته بندی نمونه ها برای اختصاص به گروه های درمانی به صورت

تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی در نظر

گرفته می شود. نرم افزار آماری RAS (Random Allocation

Software)، ابزار تصادفی سازی بلوکی همچنین برای تعیین توالی

بلوک ها استفاده خواهد شد. ظرفیت بلوک ها 4 در نظر گرفته می

شود. از نامه سرپیسته مهر و موم شده برای پنهان سازی (allocation

concealment) استفاده خواهد شد. در نرم افزار RAS ظرفیت بلوک

ها به همراه تعداد گروه های مورد مطالعه و حجم نمونه کل را وارد

میکنیم. سپس نرم افزار از بین تمامی جایگشت های ممکن هم اندازه

بلوک مد نظر، بلوک ها را به تصادف در اختیار ما قرار خواهد داد.

افرادی که وارد مطالعه می شوند بر اساس این بلوک های انتخابی به

دو گروه A و B اختصاص داده می شوند. زمانی که کل افراد وارد

مطالعه شدند، اندیس B و A را به تصادف به یکی از گروه های درمانی

اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی

(پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه شهید بهشتی،

ساختمان اسناد، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.228

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.32

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اسانس گل سرخ، به مدت دو هفته، روزی یکبار 5

قطره از اسانس گل سرخ (تولید شرکت ایده داروی پارس، هر 100

میلی لیتر فراورده حاوی 2 میلی لیتر اسانس طبیعی گل سرخ است)

یک دقیقه توسط فرد استنشام می شود. سپس دو هفته استراحت

داده می شود. در مرحله بعد به مدت دو هفته روزی دو بار، 1.5 گرم

دمنوش بادرنجبویه شرکت گل کوه توسط افراد میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به مدت دو هفته، روزی دو بار 1.5 گرم بادرنجبویه)

چای کیسه ای شرکت گل کوه) 5 دقیقه دم کرده و میل می شود.

سپس دو هفته استراحت داده می شود. در مرحله بعد به مدت دو

هفته، روزی یکبار 5 قطره از اسانس یک دقیقه توسط فرد استنشام

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه مریدی

آدرس خیابان

میدان شوش، بلوار فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه،
بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdieh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت
الله طالقانی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شوش، بلوار فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، بیمارستان
مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

somayeh_fathali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان شوش، بلوار فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه،
بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

somayeh_fathali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شوش، فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا.

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

ایمیل

somayeh_fathali@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌هایی که شرکت کنندگان تکمیل می‌کنند، در انتهای مطالعه قابل ارائه ست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام طرح و 3 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این اطلاعات برای محققین حوزه سلامت قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای کمک به انجام مطالعات بیشتر یا جمع‌بندی مطالعات موجود در این زمینه قابل بررسی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی بیمارستان مهدیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا لازم است درخواستی مکتوب برای معاونت پژوهشی داده شود.

در صورت تایید، مستندات به درخواست کننده ارائه می‌شود.

سایر توضیحات