پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سطح اضطراب و استرس دستیاران زنان در دو گروه استشمام 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
گروه‌های مداخله
گروه1: در معرض استشمام 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: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه فتعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5506 2628
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

مونث

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 سربسته 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، اندیسB 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

تاییدیه 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
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 استشمام 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 استشمام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مریدی
آدرس خیابان

میدان شوش، بلوارفدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
+98 21 5506 2628

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 اعــرابی ،جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717434

تلفن
+98 21 2243 9951

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سمیه فتعلی

موقعیت شغلی
پزشک

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
شوش، بلوار فدائیان اسلام، خیابان شیشه گرخانه، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
+98 21 5506 2628

فکس
+98 21 5506 2627

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
میدان شوش، بلوار فدائیان اسلام، خیابان شیشه گرخانه، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
+98 21 5506 2628

ایمیل
somayeh_fathali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

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

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه هایی که شرکت کنندگان تکمیل می کنند ، 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

داده ها برای کمک به انجام مطالعات بیشتر یا جمع بندی 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 می شود.

سایر توضیحات