

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر میزان اضطراب و درد ناشی از کارگذاری دستگاه آی - یو - دی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رایحه اسطوخودوس بر میزان اضطراب ناشی از کارگذاری آی-یو-دی بود. روش مطالعه: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است این مطالعه یک سو کور خواهد بود که افراد مورد مطالعه شامل خانمهای مراجعه کننده به واحد تنظیم خانواده مرکز بهداشتی درمانی منتخب می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند. تعداد کل نمونه ها 135 نفر خواهد بود که به طور تصادفی به سه گروه رایحه اسطوخودوس (45 نفر)، روغن دانه کنجد به عنوان دارونما (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم می گردند. نوع مداخله در گروههای دارو و دارو نما استنشاق رایحه اسطوخودوس و روغن دانه کنجد بود. زمان مداخله قبل از قرار دادن دستگاه آی-یو-دی خواهد بود. در این مطالعه اضطراب و درد مورد سنجش واقع خواهد شد. پرسشنامه های استفاده شده در این مطالعه شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، مامایی و سنجش سطح اضطراب آشکار اشیپیل برگر و مقیاس دیداری درد جانسون می باشد. که در هر یک از گروهها قبل از قرار گذاشتن آی - یو- دی تکمیل می شود ولی در گروههای اسطوخودوس و پلاسبو بعد از مداخله نیز پرسشنامه اضطراب تکمیل می شود و پرسشنامه در د نیز بعد از قراردادن دستگاه تکمیل خواهد شد. تحلیل داده ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی و با بکارگیری نرم افزار SPSS انجام شد. آزمونهای آماری کای دو، من ویتنی و کروسکال والیس استفاده می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8587 6641 21 98+

آدرس ایمیل

prahnama@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/05/01, 2008-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/08/04, 2008-10-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر میزان اضطراب و درد ناشی از کارگذاری دستگاه آی - یو - دی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بو کردن عصاره اسطوخودوس بر میزان اضطراب و درد ناشی از کارگذاری دستگاه آی - یو - دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم وجود ممنوعیت برای گذاشتن آی-یو-دی، عدم وجود بیماریهای روانی شناخته شده از جمله سایکوز، اختلالات اضطرابی و یا سابقه آنها بنا به اظهار نظر افراد شرکت کننده در مطالعه، عدم ابتلا به سرما خوردگی شدید به منظور عدم وجود اختلال در توانایی بوییدن، عدم مصرف سیگار بود. معیار خروج از مطالعه نیز حساسیت شدید به رایحه و عطرها و یا اسانسها بود

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209266206N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/14, 04-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/14, 2012-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین رهنما

از سن 17 ساله تا سن 47 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران تهران

تهران ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/02/23, 2008-05-12

کد کمیته اخلاق

6624/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گذاشتن دستگاه آی-یو - دی

کد ICD-10

Z30.1

توصیف کد ICD-10

Insertion of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و بعد از کارگذاری دستگاه آی-یو - دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد جانسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو نما - به افراد گروه پلاسبو قوطی در بسته که حاوی گلوله پنبه ای آغشته شده باسه قطره از رایحه روغن دانه کنجد داده می شود و از آنها خواسته می شود که درب قوطی را باز و به فاصله 7-10 سانتی متری از بینی خود نگه داشته، به مدت 5 دقیقه بطور عادی استنشام نموده و بلافاصله بعد از مداخله، به بیست سوال پرسشنامه اضطراب آشکار پاسخ دهند پرسشنامه قبل و بعد از مداخله درست قبل از کارگذاری دستگاه آی یو دی تکمیل می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این گروه هیچ اقدام درمانی صورت نخواهد گرفت و اقدامات روتین انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

به افراد گروه دارو قوطی در بسته که حاوی گلوله پنبه ای آغشته شده باسه قطره از رایحه اسطوخدوس بود داده می شود و از آنها خواسته می شود که درب قوطی را باز و به فاصله 7-10 سانتی متری از بینی خود نگه داشته، به مدت 5 دقیقه بطور عادی استنشام نموده و بلافاصله بعد از مداخله، به بیست سوال پرسشنامه اضطراب آشکار پاسخ دهند پرسشنامه قبل و بعد از مداخله درست قبل از کارگذاری دستگاه آی یو دی تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی تنظیم خانواده

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران ایران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

پروین رهنما

موقعیت شغلی

دکتر، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب ، خیابان کارگر ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

ایمیل

pahnama@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میر محمد علی ئی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66927171 98+

فکس

ایمیل

mirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

پروین رهنما

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولی عص

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

22258 48 98+

فکس

ایمیل

p_rahnama1381@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی