

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی، بر شدت خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی بر میانگین نمره شدت خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید جلیل یاسوج مراجعه میکنند و بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 32 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می شوند و هر یک از 2 بیمار در بلوک تصادفی رایحه درمانی یا دارونما دریافت می کنند. کورسازی به صورت دوسویه کور می باشد و پزشک، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد رو ارزیابی می کنند بی اطلاع هستند و تنها سرپرست طرح اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش، ابتلا به سرطان با تشخیص متخصص، گذشتن 2 هفته از شروع شیمی درمانی، توانایی خواندن و نوشتن و بیانی، برخورداري از حس بویایی سالم بر اساس اظهار مددجو شرایط عدم ورود: داشتن اختلال روانی، داشتن سابقه میگرن، آسم و آلرژی، استفاده از داروی ضد اضطراب

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی که توسط شرکت زردبند تهران تهیه شده است قرار گرفتند به طوری که به مدت 4 جلسه به مدت زمان 20 دقیقه در طی 4 روز، مداخله بر روی آن ها انجام شد. گروه کنترل: این گروه از آب مقطر استفاده شد به طوری که به مدت 4 جلسه به مدت زمان 20 دقیقه در طی 4 روز، مداخله بر روی آن ها انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر امینی پرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5815 3226 74 98+

آدرس ایمیل

akbaramini1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی، بر شدت خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نعناع فلفلی بر خستگی و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان با تشخیص متخصص گذشتن 2 هفته از شروع شیمی

درمانی سالم بودن از نظر بینایی و باسواد بودن داشتن حس بویایی سالم براساس بیان مددجو رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن اختلال روانی داشتن سابقه میگرن، آسم و آلرژی استفاده از داروی ضد اضطراب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش نمونه گیری تصادفی از لیست بیماران موجود در سایت اینترنتی به عنوان نمونه ی مطالعه برگزیده می شوند. برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش تخصیص تصادفی بلوکه دو گروهی استفاده می شود. در این روش 64 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در 32 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک تصادفی رایحه درمانی یا دارونما دریافت می کنند، به طوری که هر گروه 32 بیمار اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد A یا B تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب ها یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که که پیامد رو ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها سرپرست طرح و کارشناس مسئول بسته بندی قطره چکان را انجام داده است از محتویات بسته ها یا کد A یا B اطلاع دارند. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار مطهری، یاسوج

شهر

یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417

تاریخ تایید

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, primary site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی (بیماران سرطانی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

32 نفر به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود . افراد در مدت 4 روز ، روزانه 20 دقیقه 5 قطره اسانس نعناع فلفلی (تهیه شده از شرکت زردبند تهران) با قطره چکان روی دستمال غیرقابل جذب چکانده خواهد شد و در فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی به مدت 20 دقیقه قرار گرفته می شود . بعد از 4 روز میزان خستگی و اضطراب آنها با استفاده از دو پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و مقیاس خستگی ناشی از سرطان بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: 32 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود. افراد در مدت 4 روز و هر روز 20 دقیقه به این صورت که 5 قطره آب مقطر با قطره چکان روی دستمال غیرقابل جذب چکانده خواهد شد و در فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی به مدت 20 دقیقه قرار گرفته می شود. بعد از 4 روز میزان خستگی و اضطراب آنها با استفاده از دو پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و مقیاس خستگی ناشی از سرطان بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امین ناظر مظفری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

فکس

7001 3333 74 98+

ایمیل

jaliilhospital@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدامین حسینی مطلق

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکبر امینی پرور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7230 3333 74 98+

فکس

ایمیل

akbaramini1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکبر امینی پرور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
3337230 74 98+
فکس
ایمیل

akbaramini1373@gmail.com

7571888357
تلفن
7230 3333 74 98+
فکس
ایمیل

akbaramini1373@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکبر امینی پرور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

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