

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر رایجه لیموترش بر اضطراب بیماران قبل از جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب بیماران کاندیدای رینوپلاستی، قبل و بعد از انجام مداخله در گروه مداخله. - تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب بیماران کاندیدای رینوپلاستی، قبل و بعد از انجام مداخله در گروه کنترل تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره اضطراب قبل و بعد از انجام مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از کارت شماره 1 و 2

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا به صورت دسترسی آسان، 30 نفر از بیماران کاندید رینوپلاستی در بیمارستان کاشانی شهر اصفهان که در نوبت عمل هستند انتخاب می شوند. برای تخصیص تصادفی نمونه ها، پژوهشگر به تعداد آزمودنی ها کارتهایی با شماره 1 و 2 در یک پاکت قرار خواهد داد و از بیماران خواسته می شود که یک کارت از پاکت بیرون بکشند. کارت شماره 1 در گروه آزمون و کارت شماره 2 در گروه شاهد قرار میگیرد. در گروه کنترل از مایعی هم رنگ با اسانس گروه مداخله استفاده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالم بودن حس بویایی نداشتن سابقه بیماری تنفسی عدم حساسیت به اسانس های گیاهی عدم مصرف داروهای آرام بخش

گروه های مداخله

بعد از اینکه مشخص شود که بیمار در کدام گروه قرار می گیرد، مداخله به این صورت انجام می گیرد که، در گروه مداخله، 3 قطره اسانس لیموترش به مدت 20-30 دقیقه به طور عادی استنشاق کند. برای گروه کنترل 3 قطره مایع بی بو هم رنگ (آب + رنگ اسانس مورد نظر) اسانس لیموترش مورد استفاده برای گروه مداخله را 20-30 دقیقه استنشاق میکند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب آشکار نمره اضطراب پنهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056375N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2022, 14-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2022, 14-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-11-2022, 14-11-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Ivdl امیرشکاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6688 4331 34 98+

آدرس ایمیل

amirshekarimaryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2022, 14-11-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2022, 14-11-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه لیموترش بر اضطراب بیماران قبل از جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایجه لیموترش بر اضطراب بیماران قبل از جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم بودن حس بویایی نداشتن سابقه آسم یا بیماری انسداد مزمن ریوی عدم حساسیت به اسانس های گیاهی عدم مصرف داروهای آرام

بخش نداشتن بیماری های روانی و اضطرابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آرام بخش عدم رضایت برای شرکت در مطالعه
سابقه بیماری تنفسی سابقه حساسیت به اسانس لیموترش

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.091

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه -ی کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، در ابتدا به صورت دسترسی آسان، 30 نفر از بیماران کاندید رینویلاستی که در نوبت عمل هستند انتخاب می شوند. از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی میگردند. برای تخصیص تصادفی نمونه ها، پژوهشگر به تعداد آزمودنی ها کارتهایی با شماره 1 و 2 در یک پاکت قرار خواهد داد. و از بیماران خواسته می شود که یک کارت از پاکت بیرون بکشند. بیماران دارای کارت شماره 1 در گروه آزمون و بیماران دارای کارت شماره 2 در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله ، 3 قطره اسانس لیموترش با استفاده از قطره چکان روی گاز طبی چکانده و به یقه بیمار متصل و توصیه می شود به مدت 20-30 دقیقه به طور عادی استنشاق کند. برای گروه کنترل 3 قطره مایع بی بو هم رنگ (آب + رنگ اسانس مورد نظر) اسانس لیموترش مورد استفاده برای گروه مداخله، را روی یک گاز طبی ریخته و همانند گروه مداخله به یقه بیمار متصل می شود و توصیه می شود به مدت 20 تا 30 دقیقه به طور عادی استنشاق کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری ،مدیریت و توانبخشی -دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه اضطراب پنهان آنها بالای 60 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه نمره پرسشنامه اشپیگل برگر

5

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه اضطراب پنهان آنها کمتر از 40 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیگل برگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیگل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 قطره اسانس لیموترش از شرکت باریج اسانس
کاشان عمده ترکیبات اسانس لیموترش مورد استفاده شامل: لیمونین
(2/68 درصد)، بتاپینن (8/12 درصد)، تریپینن گاما (8/8 درصد) و آلفا
پینن (2/2 درصد) بودند. با استفاده از قطره چکان روی گاز طبی
10×10 از شرکت حریر نوین سپاهان چکانده و به یقه بیمار متصل
و توصیه می‌شود به مدت 20-30 دقیقه به طور عادی
استنشاق کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل 3 قطره مایع بی بو هم رنگ (آب +
رنگ اسانس مورد نظر) اسانس لیموترش مورد استفاده برای گروه
مداخله را روی یک گاز طبی با ابعاد 10×10 ریخته و همانند گروه
مداخله به یقه بیمار متصل می‌شود و توصیه می‌شود به مدت 20 تا
30 دقیقه به طور عادی استنشاق کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرشکاری
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه پاسداران 5، فرعی دوم سمت چپ، پلاک

3

شهر

جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
78616-15517

تلفن

4125 329 922 98+

ایمیل

amirshekarimaryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

34567789-123

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

8110 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://med.mui.ac.ir/fa/ejtemaei>

ردیف بودجه

علوم پزشکی اصفهان

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

70

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

مریم امیرشکاری

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرشکاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه 5
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
78616-15517
تلفن
6688 4331 34 98+
ایمیل
amirshekarimaryam@gmail.com

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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
بولوار پاسداران، کوچه پاسداران 5
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
78616-15517
تلفن
6688 4331 34 98+
ایمیل
amirshekarimaryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرشکاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه 5
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
78616-15517
تلفن
6688 4331 34 98+
فکس
ایمیل
amirshekarimaryam@gmail.com