پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس و لیموترش بر اضطراب دانشجویان دوره کارشناسی دانشکده های پرستاری و پیراپزشکی قبل از آزمون بالینی ساختار یافته عینی (آسکی) پایان دوره

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس و لیموترش بر اضطراب دانشجویان دوره کارشناسی دانشکده های پرستاری و پیراپزشکی قبل از آزمون بالینی ساختار یافته عینی (آسکی) پایان دوره در دانشگاه علوم پزشکی جهرم در سال تحصیلی1403-1402

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، روش نمونه گیری سرشماری با تخصیص تصادفی با پرتاب تاس

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده پرستاری و پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جهرم انجام خواهد گرفت و از شرکت کنندگان خواسته میشود تا طبق تقسیم بندی در کلاس های موردنظر حضور داشته باشند. پرسشنامه اضطراب ساراسون و علائم حیاتی آنهاقبل از ورود به کلاس، 15 دقیقه پس از قرارگیری در کلاس و در انتهای آزمون ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن آلرژی تنفسی، نداشتن اختلالات بویایی، برخورداری از سلامت روحی و روانی، عدم استفاده همزمان از سایر روش های کاهش استرس آزمون مثل دارودرمانی، موسیقی درمانی و ...، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

این مطالعه سه گروه دارد، گروه مداخله با اسطوخودوس، گروه مداخله با لیمو و گروه کنترل. هر گروه در یک کلاس که کاملا تمیز است و تهویه مناسبی دارد قرار می گیرند. چند دقیقه قبل از قرار گیری گروه ها در کلاس ها، روی هر صندلی یک دستمال حاوی ۳ قطره از اسانس مربوطه قرار داده خواهد شد. در گروه کنترل ۳ قطره آب مقطر روی دستمال ها قرار داده خواهد شد. قبل از ورود به کلاس، 15 دقیقه پس از قرار گیری شرکت کنندگان در کلاس ها و در پایان آزمون اقدام به جمع آوری اطلاعات خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب آزمون پیش از مداخله، 15 دقیقه بعد و پس از آزمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130718014049N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 79 1334 1501

آدرس ایمیل
abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس و لیموترش بر اضطراب دانشجویان دوره کارشناسی دانشکده های پرستاری و

پیراپزشکی قبل از آزمون بالینی ساختار یافته عینی (آسکی) پایان دوره

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس و لیموترش بر اضطراب دانشجویان دوره کارشناسی قبل از آزمون بالینی ساختار یافته عینی (آسکی) پایان دوره
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی دانشجویان سال آخر دوره کارشناسی دانشکده های پرستاری و پیراپزشکی رضایتمندی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت تنفسی به رایحه اسطوخودوس و لیمو داشتن اختلالات بویایی استفاده از داروهای آرام بخش استفاده از روش های کاهنده استرس مثل موسیقی درمانی و ... داشتن اختلالات اضطرابی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم بندی بصورت تخصیص تصادفی و بر اساس لیست کلاسی خواهد بود به نحوی که دانشجویان شماره 1 و 2 و3 لیست هر کلاس بصورت جداگانه، با پرتاب تاس و بصورت تصادفی به گروه مداخله با اسطوخودوس و گروه مداخله با لیمو ترش و کنترل تقسیم می شوند و بقیه دانشجویان بصورت سیستماتیک به ترتیب به گروه های فوق تقسیم خواهند شد. شماره ۱ و ۴ تاس به گروه مداخله با اسطوخودوس اختصاص داده خواهند شد، شماره ۲ و ۵ تاس به گروه مداخله با لیمو ترش اختصاص داده خواهند شد و شماره ۳ و ۶ تاس به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. این روند برای تمام گروه ها انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه سه سو کور می باشد که ماهیت اسانس برای شرکت کننده در مطالعه، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز گر اطلاعات نامشخص است.
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 جهرم
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دانشجویان دوره کارشناسی قبل از آزمون ساختار یافته عینی- بالینی پایان دوره
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب آزمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15 دقیقه پس از مداخله، پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساراسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدای انجام پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک دانشجویان پر شده و برای بار اول نیز پرسشنامه اضطراب ساراسون و علایم حیاتی توسط هر دانشجو تکمیل میگردد. سپس گروه مداخله در کلاسی که از قبل کاملاً تمیز شده و دارای تهویه مناسب باشد قرار خواهند گرفت. روی هر صندلی دستمالی آغشته به 3 قطره از اسانس اسطوخدوس قرار خواهد گرفت. فاصله این دستمال ها با بینی شرکت کنندگان 15 سانتی متر خواهد بود. 15 دقیقه بعد از قرارگیری دانشجویان در کلاس مجدداً پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی توسط دانشجویان تکمیل شده و در نهایت برای بار سوم پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی، پس از آزمون نیز توسط هر دانشجو تکمیل خواهد شد. علایم حیاتی توسط مانیتور علایم حیاتی مدل سعادت اندازه گیری و به دانشجویان اعلام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای انجام پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک دانشجویان پر شده و برای بار اول نیز پرسشنامه اضطراب ساراسون و علایم حیاتی توسط هر دانشجو تکمیل میگردد. سپس گروه مداخله در کلاسی که از قبل کاملاً تمیز شده و دارای تهویه مناسب باشد قرار خواهند گرفت. روی هر صندلی دستمالی آغشته به 3 قطره از اسانس لیموترش قرار خواهد گرفت. فاصله این دستمال ها با بینی شرکت کنندگان 15 سانتی متر خواهد بود. 15 دقیقه بعد از قرارگیری دانشجویان در کلاس مجدداً پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی توسط دانشجویان تکمیل شده و در نهایت برای بار سوم پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی، پس از آزمون نیز توسط هر دانشجو تکمیل خواهد شد. علایم حیاتی توسط مانیتور علایم حیاتی مدل سعادت اندازه گیری و به دانشجویان اعلام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای انجام پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک دانشجویان پر شده و برای بار اول نیز پرسشنامه اضطراب ساراسون و علایم حیاتی توسط هر دانشجو تکمیل میگردد. سپس گروه مداخله در کلاسی که از قبل کاملاً تمیز شده و دارای تهویه مناسب باشد قرار خواهند گرفت. روی هر صندلی دستمالی آغشته به 3 قطره آب مقطر قرار خواهد گرفت. فاصله این دستمال ها با بینی شرکت کنندگان 15 سانتی متر خواهد بود. 15 دقیقه بعد از قرارگیری دانشجویان در کلاس مجدداً پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی توسط دانشجویان تکمیل شده و در نهایت برای بار سوم پرسشنامه ساراسون و علایم حیاتی، پس از آزمون نیز توسط هر دانشجو تکمیل خواهد شد. علایم حیاتی توسط مانیتور علایم حیاتی مدل سعادت اندازه گیری و به دانشجویان اعلام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

راضیه عمادآبادی

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 0405

ایمیل

r.emadi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدلی

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5444 0821

ایمیل

a.abdoli@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی جهرمی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 0406

ایمیل

aliabbasijahromi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی جهرمی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0406
ایمیل
aliabbasijahromi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
راضیه عمادآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0406
ایمیل
r.emadi69@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها استفاده علمی و کاربردی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به دانشگاه و دریافت اطلاعات
سایر توضیحات