

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسانس اسطوخدوس بر اضطراب بیماران دیابتی نوع دو با تشخیص اخیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسانس اسطوخدوس بر اضطراب بیماران دیابتی نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت متقاطع که دارای سه گروه که هر گروه دوبار مداخله و یکبار پلاسبو را دریافت می کند. حجم نمونه 45 نفر و مطالعه یک سوکور است و جهت تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک هرمز بیمارستان شهید محمدی بندر عباس

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن پرونده پزشکی با دیابت تایید شده، تشخیص دیابت بیمار در سه ماه گذشته، داشتن اضطراب متوسط تا شدید، قرار داشتن بیمار در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۵ سال داشتن توانایی جسمی و روحی برای پاسخ گویی به سؤالات، آگاه به زمان، مکان و شخص شرایط عدم ورود: حساسیت به گیاهان دارای رایحه، ابتلاء بیمار به مشکلات اعصاب و روان، داشتن سابقه آلرژی و بیماری تنفسی، اختلال در سطح هوشیاری، اختلالات بویایی، نارضایتی پس از استنشاق، عدم ثبات همودینامیک حین مداخله (مانند علائم شوک آنافیلاکتیک، نوسانات شدید فشار خون، قند خون و هر گونه اختلال شدید و نیاز به مداخله فوری در علائم حیاتی)، کاهش سطح هوشیاری حین مداخله، عدم تمایل شرکت کننده به ادامه شرکت در مطالعه و فوت و داشتن عارضه های مزمن دیابتی نظیر نارسایی کلیه، نارسایی قلبی و اختلال بینایی و نوروپاتی

#### گروه های مداخله

سه گروه که به صورت متقاطع هر گروه دو مرحله رایحه درمانی با اسطوخدوس و گل محمدی و یکبار به صورت پلاسبو (روغن بدون بو) استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب پیدا و پنهان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230104057049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسین تکلیف

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3825 3402

##### آدرس ایمیل

hosseintaklif@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسانس اسطوخدوس بر اضطراب بیماران دیابتی نوع دو با تشخیص اخیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسانس اسطوخدوس بر اضطراب بیماران دیابتی نوع دو با تشخیص اخیر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار امام حسین - دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919693116

#### تاریخ تایید

1401/09/13, 2022-12-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.292

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اضطراب در بیماران دیابتی

#### کد ICD-10

F15.280

#### توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence with stimulant-induced anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب پیدا و پنهان طبق پرسشنامه ی استاندارد اسپیلیبرگر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پر کردن پرسشنامه ی دموگرافیک و قبل از رایجه درمانی به

صورت پری تست و انتهای 20 دقیقه رایجه درمانی به صورت پست

تست از طریق پرسشنامه ی اسپیلیبرگر اضطراب اندازه گیری می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اسپیلیبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

این مطالعه به صورت متقاطع در سه گروه می باشد که هر گروه در

دو مرحله به صورت مداخله و یک مرحله به صورت گروه کنترل انجام

می شود. مداخله در گروه اول به صورت: مرحله ی اول: استنشاق

درمانی با اسانس 10% گل محمدی (دو قطره روی پد) در فاصله ی

دارا بودن پرونده پزشکی با دیابت تایید شده تشخیص دیابت بیمار در سه ماه گذشته داشتن اضطراب متوسط تا شدید قرار داشتن بیمار در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال داشتن توانایی جسمی و روحی برای پاسخ گویی به سؤالات آگاه به زمان، مکان و شخص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گیاهان دارای رایجه ابتلاء بیمار به مشکلات اعصاب و روان داشتن سابقه آلرژی و بیماری تنفسی اختلال در سطح هوشیاری، اختلالات بویایی، نارضایتی پس از استنشاق عدم ثبات همودینامیک حین مداخله (مانند علائم شوک آنافیلاکتیک، نوسانات شدید فشار خون، قند خون و هر گونه اختلال شدید و نیاز به مداخله فوری در علائم حیاتی) کاهش سطح هوشیاری حین مداخله عدم تمایل شرکت کننده به ادامه شرکت در مطالعه و فوت داشتن عارضه های مزمن دیابتی نظیر نارسایی کلیه، نارسایی قلبی و اختلال بینایی و نورویاتی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب افراد نمونه از روش نمونه گیری غیر تصادفی در دسترس استفاده می شود. به این صورت که بیماران دیابتی که در بازه زمانی مهرماه 1401 لغات آذرماه به کلینیک هرمز بیمارستان شهید محمدی بندرعباس مراجعه می کنند با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت بیمار توسط بیمار یا همراه آن مطابق روش بلوک های تصادفی با در نظر گرفتن 6 بلوک که کد های استخراج شده در جدول 1 آورده شده است، افراد نمونه با حجم یکسان به یکی از گروه های " استنشاق گل محمدی"، " استنشاق اسطوخدوس" و " گروه کنترل" اختصاص داده می شوند. جدول(1): توالی تصادفی تولید شده با 6 بلوک در نرم افزار Randomization Maine

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور خواهد بود. در این مطالعه به منظور جلوگیری از ایجاد تورش ناشی از تداخل رایجه درمانی در گروه آزمون و کنترل و به منظور کورسازی، متخصص آماری که آنالیز داده ها را انجام می دهد کور می باشد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری به صورت غیر احتمالی در دسترس براساس معیار های ورود و خروج مطالعه صورت گرفته ، سپس با تخصیص تصادفی در 3 گروه رایجه درمانی با اسانس گل محمدی، رایجه درمانی با اسانس اسطوخدوس و کنترل قرار می گیرند. پس از دریافت کد اخلاق و رضایت نامه ابتدا از بیماران خواسته می شود که پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی که شامل: سن، جنس، وضعیت تاهل، شغل، سابقه اختلال اضطرابی و نوع دیابت خواهد بود و همچنین پرسشنامه اضطراب اسپیلیبرگر را تکمیل نمایند و همچنین روش کار برای گروه های مداخله در هر جلسه توضیح داده می شود. پس افراد گروه استنشاق اسانس گل محمدی اعداد زوج و افراد گروه استنشاق اسطوخدوس اعداد فرد را به خود اختصاص خواهند داد.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هرمز بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله غریب زاده

##### آدرس خیابان

استان هرمزگان، بندرعباس، کوی فرهنگیان، بلوار جمهوری اسلامی، 57VW+CP9

##### شهر

بندرعباس

##### استان

هرمزگان

##### کد پستی

7919693116

##### تلفن

5033 2501 76 98+

##### ایمیل

info@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی جاودان

##### آدرس خیابان

انتهای بلوار امام حسین دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

##### شهر

بندرعباس

##### استان

هرمزگان

##### کد پستی

7916613885

##### تلفن

3280 3333 76 98+

##### ایمیل

info@hums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

##### 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

20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی اول به منظور پاکسازی اثر مداخله ی اول یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی دوم برای گروه اول انجام میشود. مرحله ی دوم: استنشاق درمانی با اسانس 10% اسطخدوس (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی دوم به منظور پاکسازی اثر مداخله ی دوم یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی سوم برای گروه اول انجام میشود. مرحله ی سوم: در این مرحله گروه اول به صورت کنترل در می آید. استنشاق درمانی با اروغن بدون بو (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه دوم به صورت: مرحله ی اول: استنشاق درمانی با اسانس 10% اسطخدوس (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی اول به منظور پاکسازی اثر مداخله ی اول یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی دوم برای گروه دوم انجام میشود. مرحله ی دوم: در این مرحله گروه اول به صورت کنترل در می آید. استنشاق درمانی با روغن بدون بو (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی دوم به منظور پاکسازی اثر مداخله ی دوم یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی سوم برای گروه دوم انجام میشود. مرحله ی سوم: استنشاق درمانی با اسانس گل محمدی 10% (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه سوم به صورت: مرحله ی اول: در این مرحله گروه سوم به صورت کنترل در می آید. استنشاق درمانی با روغن بدون بو (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی اول به منظور پاکسازی اثر مداخله ی اول یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی دوم برای گروه سوم انجام میشود. مرحله ی دوم: استنشاق درمانی با اسانس 10% گل محمدی (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود. پس از مرحله ی دوم به منظور پاکسازی اثر مداخله ی دوم یک هفته پاکسازی (wash out period) داریم و سپس مرحله ی سوم برای گروه سوم انجام میشود. مرحله ی سوم: استنشاق درمانی با اسانس اسطخدوس 10% (دو قطره روی پد) در فاصله ی 20 سانتی متری از بینی بیمار به مدت 20 دقیقه انجام می شود و قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله پست تست انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین تکلیف  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1388579166  
تلفن  
3280 3333 76 98+  
ایمیل  
info@hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین تکلیف  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1388579166  
تلفن  
3280 3333 76 98+  
ایمیل  
info@hums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین تکلیف  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1388579166  
تلفن  
3280 3333 76 98+  
ایمیل  
info@hums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به علت محرمانگی و حفظ اسرار

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدست آمده از بیماران (تغییر اضطراب بیماران ناشی از رایحه  
درمانی)

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت خاصی ندارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی توسط محقق بیان نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

محدودیتی توسط محقق بیان نشده است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول مراجعه شود hosseintaklif@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می‌کند  
فرآیند خاصی ندارد

سایر توضیحات