پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، اگاه 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 هوشیاري، 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
گروه‌های مداخله
سه گروه که به صورت متقاطع هر گروه دو مرحله رایحه درمانی با استخودوس 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: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-18, 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 تاثیررایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسانس اسطوخدوس بر اضطراب بیماران دیابتی نوع دو با تشخیص اخیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیررایحه 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:

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 اگاه به زمان، مکان و شخص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گیاهان دارای رایحه ابتلاء بیمار به مشکلات اعصاب و روان داشتن سابقه آلرژی و بیماری تنفسی اختلال در سطح هوشیاري، 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 نوروپاتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 کلنیک 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور خواهد بود. در ایــن مطالعــه بــه منظــور جلوگیـری از ایجـاد تـورش ناشـی از تداخـل رایحـه درمانـی در گـروه آزمـون و کنتـرل و بـه منظـور کورسـازی، 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 گيري به صورت غيراحتمالي در دسترس براساس معيار هاي ورود و خروج مطالعه صورت گرفته ، سپس با تخصيص تصادفي در ۳ گروه رايحه درماني با اسانس گل محمدي، رايحه درماني با اسانس اسطوخدوس و کنترل قرار مي گيرند.پس از دريافت کد اخلاق و رضايت نامه ابتدا از بيماران خواسته مي شود که پرسشنامه اطلاعات جمعيت شناختي که شامل :سن، جنس ،وضعيت تاهل، شغل، سابقه اختلال اضطرابی و نوع ديابت خواهد بود و همچنين پرسشنامه اضطراب اشپيلبرگر را تکميل نمايند و همچنين روش کار براي گروه هاي مداخله در هر جلسه توضيح داده مي شود. پس افراد گروه استنشاق اسانس گل محمدی اعداد زوج و افراد گروه استنشاق اسطوخدوس اعداد فرد را به خود اختصاص خواهند داد.

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

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

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 اشپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پر کردن پرسشنامه ی دموگرافیک و قبل از رایحه درمانی به صورت پری تست و انتهای 20 دقیقه رایحه درمانی به صورت پست تست از طریق پرسشنامه ی اشپیلبرگر اضطراب اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اشپیلبرگر

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هرمز بیمارستان شهید محمدی بندر عباس

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

+98 76 2501 5033

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

+98 76 3333 3280

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

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
+98 76 3333 3280
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
+98 76 3333 3280
ایمیل
info@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3333 3280
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 فرایندی را طی می‌کند
فرآیند خاصی ندارد
سایر توضیحات