

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر اسانس استنشاقی بهار نارنج بر اضطراب امتحان دانشجویان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسانس استنشاقی بهار نارنج بر اضطراب دانشجویان

#### طراحی

این پژوهش دارای گروه کنترل و مداخله، سه سوبه کور، تصادفی شده بر روی 80 دانشجو می باشد. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه کاهش اضطراب امتحان دانشجویان می باشد. جامعه پژوهش را تمام دانشجویان پرستاری تشکیل می دهند. کورسازی شامل شرکت کنندگان ارزیابی کننده پیامد و تحلیل کننده آماری است که از نوع گروه ها بی اطلاع می باشند. قبل از شروع امتحان، پرسشنامه اضطراب امتحان (TAI)، توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. مداخله انجام می شود. پس از پایان امتحان، دوباره پرسشنامه توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

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

اختلال بویایی نداشته باشند. سابقه آلرژی به رایحه گلهای بهاری نداشته باشند. هیچگونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، صرع، بیماری و حساسیت پوستی نداشته باشد. تحت درمان یا داروهای آرامبخش نباشد یا مصرف خودسرانه داروهای آرامبخش نداشته باشد. قبل از امتحان از روش های آرامسازی دیگر استفاده نکرده باشند. حادثه ناگوار و تغییر در روابط عاطفی و... از یک ماه قبل و حین مطالعه نداشته باشد. عدم ورود: عدم تمایل به همکاری دانشجویان حین مداخله دچار احساس ناخوشایند شود.

#### گروه های مداخله

مداخله: با نسبت ۰.۱ میلی لیتر (بهار نارنج) و ۱.۹ (آب معمولی)، مخلوط می شود و در مخزن دستگاه رطوبت ساز ریخته و روشن می شود. رطوبت ساز ۱۵ دقیقه مخلول را در هوا پخش می کند. قبل از شروع امتحان و مداخله پرسشنامه اضطراب امتحان توسط دانشجویان تکمیل می شود. بلافاصله پس از امتحان نیز پرسشنامه اضطراب امتحان (TAI) توسط دانشجویان تکمیل می گردد. کنترل: روش کار کاملاً مشابه گروه مداخله است. اما مخزن دستگاه رطوبت ساز فقط آب لوله کشی پر می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب امتحان دانشجویان؛ کیفیت تحصیل؛ افزایش کیفیت زندگی اجتماعی دانشجویان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230110057097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمهدی حسینی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3428 668 933 98+

آدرس ایمیل

mhoseinifard92@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس استنشاقی بهار نارنج بر اضطراب امتحان

دانشجویان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس استنشاقی بهار نارنج بر اضطراب امتحان

دانشجویان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اختلال بویایی نداشته باشند. سابقه آلرژی به رایحه گل‌های بهاری نداشته باشد. هیچگونه بیماری زمینه‌ای از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، صرع، بیماری و حساسیت پوستی نداشته باشد. تحت درمان با داروهای آرامبخش نباشد یا مصرف خودسرانه داروهای آرامبخش نداشته باشد. قبل از امتحان از روش‌های آرامسازی دیگر استفاده نکرده باشند. حادثه ناگوار و تغییر در روابط عاطفی و... از یک ماه قبل و حین مطالعه نداشته باشد.

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

عدم تمایل به ادامه همکاری دانشجو حین مداخله دچار احساس ناخوشایند شود.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

در این مطالعه از روش تصادفی ساده و فردی استفاده می‌شود. به این صورت که بر اساس حجم نمونه مطالعه و با استفاده از جدول تخصیص اعداد تصادفی تعداد 80 کد از شماره یک تا هشتاد برای دانشجویان اختصاص می‌یابد. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود و به این صورت در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی شامل آنالیز کننده آماری و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد که از نوع گروه‌ها و نوع مواد استفاده بی اطلاع می‌باشند.

## 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهبهان

### آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، بهبهان

### شهر

بهبهان

## استان

خوزستان

## کد پستی

۶۳۶۱۷۱۳۱۹۸

## تاریخ تایید

2023-01-22, 1401/11/02

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1401.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اضطراب امتحان

## کد ICD-10

F40

## توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب امتحان دانشجویان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از شروع امتحان تا پایان امتحان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب امتحان (TAI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در اتاق یک دستگاه رطوبت ساز قرار داده می‌شود. در و پنجره کلاس 15 دقیقه قبل از آغاز آروماتراپی بسته می‌شود. با نسبت ۰.۱ میلی لیتر (بهارنارنج) و ۱.۰۹ (آب معمولی)، مخلوط می‌شود و در مخزن دستگاه رطوبت ساز ریخته می‌شود و رطوبت ساز را روشن می‌کنیم. رطوبت ساز ۱۵ دقیقه محلول را در هوا پخش می‌کند. در و پنجره کلاس تا پایان امتحان باز نمی‌شود. قبل از شروع امتحان و مداخله پرسشنامه اضطراب امتحان توسط دانشجویان تکمیل می‌شود. بلافاصله پس از امتحان نیز پرسشنامه اضطراب امتحان توسط دانشجویان تکمیل می‌گردد.

## طبقه بندی

پیشگیری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در اتاق یک دستگاه رطوبت ساز قرار داده می‌شود. در و پنجره کلاس 15 دقیقه قبل از آغاز آروماتراپی بسته می‌شود. در مخزن رطوبت ساز فقط آب ساده ریخته می‌شود. رطوبت ساز را روشن می‌کنیم. رطوبت ساز ۱۵ دقیقه محلول را در هوا پخش می‌کند. در و پنجره کلاس تا پایان امتحان باز نمی‌شود. قبل از شروع امتحان و مداخله پرسشنامه اضطراب امتحان توسط دانشجویان تکمیل می‌شود.

شود. بلافاصله پس از امتحان نیز پرسشنامه اضطراب امتحان توسط دانشجویان تکمیل می گردد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمهدی حسینی فرد  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی گروه پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی  
**شهر**  
بهبهان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
۶۳۶۱۷۱۳۱۹۸  
**تلفن**  
4285 5287 61 98+  
**ایمیل**  
Mhoseinifard92@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهبهان، دانشکده پرستاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمهدی حسینی فرد  
**آدرس خیابان**  
بلوار فداییان اسلام، فرخ شهر  
**شهر**  
فرخ شهر  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8831855659  
**تلفن**  
9362 3242 38 98+  
**ایمیل**  
Mhoseinifard92@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجیدسینا  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرکبیر  
**شهر**  
بهبهان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
۶۳۶۱۷۱۳۱۹۸  
**تلفن**  
4285 5287 61 98+  
**ایمیل**  
sinamajid@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمهدی حسینی فرد  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی گروه پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی  
**شهر**  
بهبهان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
۶۳۶۱۷۱۳۱۹۸  
**تلفن**  
4285 5287 61 98+  
**ایمیل**  
Mhoseinifard92@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهبهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**

## **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