پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثررایحه درمانی با اسانس رز بر افسردگی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های اعصاب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاکنون عارضه خاصی درارتباط با استفاده از اسانس گل سرخ مشاهده نشده است همین طور از این دارو جهت تخفیف علایم افسردگی در مدل های حیوانی استفاده شده است ، اما تا به حال جهت کاهش علایم افسردگی بیماران مورد استفاده قرار نگرفته است. لذا این مطالعه با هدف بررسی اثر اسانس گل سرخ بر کاهش علایم افسردگی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام خواهد شد.

طراحی

این پژوهش کار آزامایی بالینی تصادفی شده دو سوکو همراه با گروه کنترل موازی می باشد که جهت تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک که اختلال افسردگی آنها بر اساس ملاک های تشخیص DSMVITR و پس از معاینه توسط روانپزشک قطعی شده باشد،به صورت تصادفی دردو گروه قرار میگیرند. و در دو مرحله قبل و بعد مداخله(روز صفر و 30) افسردگی آن ها سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

 سن 70-18 سال نداشتن فاز سایکوتیک فقدان افکار خودکشی عدم سابقه اختلال روانی عدم مصرف داروهای ضدافسردگی عدم اختلالات بویایی عدم سابقع آلرژِی و اگزما به گل سرخ قادر بودن به فهم و درک و نوشتن زبان فارسی

گروه‌های مداخله

به افراد گروه کنترل و مداخله آموزش داده می شود که رایحه درمانی را به مدت یک ماه انجام دهند به این ترتیب که 2 قطره از اسانس گل رز 2% محصول شرکت باریج اسانس برای گروه مداخله و همین مقدار از آب مقطر برای گروه کنترل، با قطره چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی ها و برروی پیراهن آن ها متصل می شود و بیماران آن را به مدت 20 دقیقه استنشاق می کنند. این کار را روزانه دوبار انجام می دهند. میزان بهبودی بر اساس پرسشنامه بک ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی ، سن، جنس، تاهل،تحصیلات، شغل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درخواست بروزرسانی این پروتکل علل مختلفی دارد از جمله مهم ترین آن ها اختلال در نمونه گیری است ، بدین معنا که به علت طولانی بودن مدت دو ماهه کل مداخله در ابتدا بسیاری از شرکت کنندگان مداخله را به پایان نرساندند و به همین جهت نویسندگان با استناد به مطالعات قبلی مبنی بر طول مداخله کمتر(مدت یک ماه) تصمیم گرفتند برای دومین بار و با طول مداخله کمتر ، نمونه گیری کنند. لذا خواهشمند است تغییرات لحاظ شده در متد را بروزرسانی فرمایید.پروتکل ها با مداخله یک ماه و تقریبا مشابه با مطالعه حاضر : IRCTID: IRCT20190305042936N1 IRCTID: IRCT20230702058649N1

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055351N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1221 9498

آدرس ایمیل

smahsahosseini99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثررایحه درمانی با اسانس رز بر افسردگی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های اعصاب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثررایحه درمانی با اسانس رز بر افسردگی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های اعصاب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 70-18 سال،نداشتن فاز سایکوتیک،فقدان افکار خودکشی،عدم سابقه اختلال روانی،عدم مصرف داروهای ضدافسردگی،عدم اختلالات بویایی ،عدم سابقع آلرژِی و اگزما به گل سرخ،قادر بودن به فهم و درک و نوشتن زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری،افسردگی پس از زایمان،عدم تمایل جهت ادامه مطالعه،اختلال بویایی و بروز عارضه ناشی از مصرف اسانس،آلرژی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دراین پژوهش از پرتاب سکه جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد . به این صورت که اولین شرکت کننده به صورت تصادفی (پرتاب سکه) در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. در مرحله بعد شرکت کنندگان به صورت یک در میان بین دو گروه توزیع خواهند شد. به این صورت که اگر در بار اول خط بیاید و پژوهشگر خط را معبار ورود به گروه کنترل در نظر گرفته باشد آزمودنی ها بر اساس ترتیب ورود به مطالعه و به صورت یکی درمیان ابتدا به گروه مداخله و سپس کنترل وارد می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی در این مطالعه از نوع دو سور کور خواهد بود . به این صورت که جهت کاهش خطا وسوگیری در این مطالعه بالینی ، افراد گروه مداخله و کنترل(شرکت کنندگان) نسبت به نوع مداخله با استفاده از دارو نما کور خواهند شد. هم چنین مجریان طرح نیز به وسیله انجام مداخله توسط یک پژوهشگر غیر از افراد یکه پیشنویس مقاله را تهییه میکنند، در روند مداخله قرار نمیگیرند.
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 علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به افسردگی
کد ICD-10
F33.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
" پرسشنامه افسردگی بک "

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن ، جنس،وضعیت تاهل، شغل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از افراد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله آموزش داده می شود که رایحه درمانی را به مدت یک ماه انجام دهند به این ترتیب که 2 قطره از اسانس گل رز 2% محصول شرکت باریج اسانس با قطره چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی ها و برروی پیراهن آن ها متصل می شود و بیماران آن را به مدت 20 دقیقه استنشاق می کنند. این کار را روزانه دوبار انجام می دهند. میزان بهبودی افسردگی بر اساس پرسشنامه بک در 30 روز بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل آموزش داده می شود که رایحه درمانی را به مدت یک ماه انجام دهند به این ترتیب که 2 قطره از آب مقطر رز 2% محصول شرکت باریج اسانس با قطره چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی ها و برروی پیراهن آن ها متصل می شود و بیماران آن را به مدت 20 دقیقه استنشاق می کنند. این کار را روزانه دوبار انجام می دهند. میزان بهبودی افسردگی بر اساس پرسشنامه بک در30 روز بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های اعصاب و روان دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
009832218498
ایمیل
mahsahoseiny2018@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد