

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش کار آزمایی 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 در دو 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 18-70 سال □ نداشتن فاز سایکوتیک □ فقدان افکار خودکشی □ عدم سابقه اختلال روانی □ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی □ عدم اختلالات بویایی □ عدم سابقه آلرژی و آگزما به گل سرخ □ قادر بودن به فهم و درک و نوشتن زبان فارسی

گروه های مداخله

به افراد گروه کنترل و مداخله آموزش داده می شود که رایجه 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 بر روی 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 بروزسانی فرمایید. پروتکل ها با مداخله یک ماه و تقریباً 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: 21-04-2023, 1402/02/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2024, 1403/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2023, 1402/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9498 1221 86 98+

آدرس ایمیل

smahsahosseini99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, 1402/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.021

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی 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 سابقه آلرژی و آگزا 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

مصادق 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

در این 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 می‌گیرد. 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 معیار ورود به گروه کنترل در نظر گرفته باشد آزمودنی‌ها بر اساس ترتیب ورود به مطالعه و به صورت یکی در میان ابتدا به گروه مداخله و سپس کنترل وارد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه از نوع دو سوپه کور خواهد بود. به این صورت که جهت کاهش خطا و سوگیری 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 تهیه میکنند، در روند مداخله قرار نمیگیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 بارچ اسانس با قطره چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی ها و بر روی 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 بارچ اسانس با قطره چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی متری بینی آزمودنی ها و بر روی 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

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

3524 3417 86 98+

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

3524 3417 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813944438

تلفن

3524 3417 86 98+

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

3524 3417 86 98+

ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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