پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر شدت خستگی و ناخوشی جسمی پرستاران اتاق عمل بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی قم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر شدت خستگی و ناخوشی جسمی پرستاران اتاق عمل بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی قم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 نفر. برای تصادفی‌سازی از روش بلوکه‌بندی استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد بطور تصادفی به روش بلوکه‌بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. در گروه مداخله دو قطره اسانس گل محمدی 40 درصد به پنبه آغشته می‌شود و از افراد خواسته می‌شود تا آن را به فاصله ده سانتی متری زیر چانه به لباس یا روسری خود بچسبانند و به مدت 10 دقیقه استنشاق کنند. افراد گروه کنترل دو قطره از پلاسبو (نرمال سالین) را به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد. تکمیل ابزارها قبل و بلافاصله پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد. مطالعه در بیمارستان‌های کامکار-عرب‌نیا، نکویی و شهید بهشتی قم انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آلرژی و بیماری‌های تنفسی، ابتلا به بیماری‌های ریوی (آسم و بیماری‌های انسدادی ریه)، حساسیت به داروهای گیاهی، اختلال بویایی، سرماخوردگی و احتقان بینی، داشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و الکل، داشتن سابقه بیماری‌هایی اعم از روماتیسم مفصلی و مالتیپل اسکلروزیس.
گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله دو قطره از اسانس گل محمدی 40 درصد را به مدت 10دقیقه استنشاق خواهند کرد. افراد گروه کنترل دو قطره از پلاسبو (نرمال سالین) را به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خستگی، ناخوشی جسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140428017468N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثم حسینی امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1824 0936
آدرس ایمیل
hoseiniam911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر شدت خستگی و ناخوشی جسمی پرستاران اتاق عمل بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی قم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر شدت خستگی و ناخوشی

جسمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل جهت شرکت در مطالعه نداشتن سابقه آلرژی و بیماری‌های تنفسی عدم ابتلا به بیماری های ریوی (آسم و بیماری‌های انسدادی ریه) عدم حساسیت به داروهای گیاهی، اختلال بویایی، سرماخوردگی و احتقان بینی نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و الکل نداشتن سابقه بیماری‌هایی اعم از روماتیسم مفصلی و مالتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از قرص‌های خواب‌آور و مسکن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش با استفاده از روش بلوکه‌بندی به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص خواهند یافت. در این روش 6 بلوک 4 تایی استفاده می‌شود (ABAB= 1, BABA= 2, ABBA= 3, BAAB= 4, AABB= 5, BBAA= 6). در ابتدا، بر روی تکه‌های کاغذ بلوک‌های 4 تایی نوشته می‌شود و سپس برای پنهان‌سازی تخصیص تصادفی، تکه‌های کاغذ در پاکت قرار داده خواهد شد و بر روی پاکت شماره زده می‌شود. سپس انتخاب هر پاکت با پرتاب تاس و به‌صورت تصادفی بر اساس شماره تاس مشخص می‌گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مختصر خستگی

2

شرح متغیر پیامد
ناخوشی جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار- 15

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه دو قطره اسانس گل محمدی 40 درصد به پنبه آغشته می‌شود و از افراد خواسته می‌شود تا آن را به فاصله ده سانتی متری زیر چانه به لباس یا روسری خود بچسبانند و به مدت 10 دقیقه استنشاق کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه دو قطره نرمال سالین به پنبه آغشته می‌شود و از افراد خواسته می‌شود تا آن را به فاصله ده سانتی متری زیر چانه به لباس یا روسری خود بچسبانند و به مدت 10 دقیقه استنشاق کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار-عرب‌نیا
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا چاووشی زاده
آدرس خیابان
خیابان باجک، بیمارستان کامکار عرب‌نیا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
1497537138
تلفن
+98 25 3771 3511
ایمیل
Hosseini_amiri@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نکویی
نام کامل فرد مسوول
جواد حکیم الهی
آدرس خیابان
خیابان آیت‌الله طالقانی، بیمارستان نکویی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
7335537158
تلفن
+98 25 3721 1061
ایمیل
Hosseini_amiri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید مقدم
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
6479737199
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Hosseini_amiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
Hosseini_amiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336

ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
hoseini_amiri@yahoo.com

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