پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در مقابل دارونما بر اضطراب بیماران کاندید اندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رایحه درمانی اسطوخودوس در مقابل دارونما بر اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل،با گروه های موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده،شامل 90 بیمار ، که برای تصادف سازی از روش تصادف سازی بلوکی استفاده شده که در آن به صورت تصادفی یکی از شش حالت جایگشت دو از چهار را برای گروه بندی استفاده می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه ی کاهش اضطراب در بخش اندوسکوپی بیمارستان واسعی انجام می شود . .در ابتدا پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر و دموگرافیک توسط بیماران تکمیل می شود. در گروه مداخله، بیماران به مدت 20 دقیقه گاز اغشته به روغن اسطوخودوس را استنشاق می کنند. و در گروه پلاسبو روغن هسته انگور استنشاق می شود. پس از اتمام آن پرسشنامه اشپیل برگر بار دیگر تکمیل می شود.جهت کورسازی مطالعه بیماران و مراقبین بالینی نمی دانند هر بیمار چه مداخله ای را دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:داشتن سواد خواندن و نوشتن ,نداشتن الرژی به اسطوخودوس یا لوازم ارایشی بهداشتی,نداشتن سابقه ی الرژی گیاهی و بیماری ریوی,نداشتن مشکل بویایی,سن بین 18 تا 65 سال,شرکت داوطلبانه در مطالعه, نداشتن اختلالات اضطرابی یا بیماری سایکولوژیک .معیار عدم ورود:تمایل به خودداری از مطالعه در هر مرحله از مداخله ,لزوم اندوسکوپی فوری ,درد شدید در حین پژوهش

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، گاز آغشته به سه قطره روغن اسطوخودوس در شعاع 20 سانتی متری از بینی بیمار، به یقه بیمار وصل می شود و بیماران به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق می کنند. و در گروه پلاسبو بیماران با همان شیوه روغن هسته ی انگور را به مدت بیست دقیقه استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیدا کردن مداخله ای کاربردی با عارضه ای کمتر در جهت کاهش اضطراب در بالین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230729058960N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-29, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-29, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-29, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه گروسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3365 0087

آدرس ایمیل

garousie98@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در مقابل دارونما بر اضطراب بیماران کاندید اندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسطوخودوس بر کاهش اضطراب اندوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم حساسیت به اسطوخودوس یا عطر ولوازم ارایشی بهداشتی نداشتن سابقه ی الرژی گیاهی نداشتن آسم و بیماری ریوی نداشتن مشکل بویایی سن بین 18 تا 65 سال نداشتن اختلالات اضطرابی یا بیماری سایکولوژیک شرکت داوطلبانه در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به خودداری از مطالعه در هر مرحله از مداخله لزوم اندوسکوپی فوری درد شدید در حین پژوهش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه به شرکت کنندگان در گروه کنترل گفته می شود که روغن اسطوخودوس را استنشاق میکنند در صورتی که در اصل روغن هسته انگور را به عنوان پلاسبو استنشاق میکنند. و علاوه بر ان مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد نیز ازینکه هر شرکت کننده دریاف کننده ی کدام روغن است اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادف سازی بلوکی به صورت است که به ازای هر چهار نفرکاندیدی که وارد مطالعه می شوند، طبق جایگشت 2 از 4، شش حالت وجود دارد که دو نفر از بین چهار نفر برای گروه مداخله انتخاب شوند. ما این شش حالت را نوشته و به صورت تصادفی یکی از آن ها را انتخاب می کنیم و طبق آن کاندید ها را وارد دو گروه مداخله و کنترل می کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام بیست دقیقه رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
میزان تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت اقتصادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
سابقه ی قبلی اندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
بیمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از انجام تصادف سازی بلوکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی محمد آبادی
آدرس خیابان
شهر سبزوار بلوار توحید شهر بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
+98 51 4465 3861
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?pageid=11067

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم حسن پور
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
فکس
+98 51 4401 8102
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcresearch.medsab.ac.ir/

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه گروسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، خیابان سعدی، بن بست پنجم، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419674711
تلفن
0087 3365 28 98+
ایمیل
elahe.gar0030@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه گروسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، خیابان سعدی، بن بست پنجم، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419674711
تلفن
0087 3365 28 98+
ایمیل
elahe.gar0030@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه گروسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قزوین، خیابان سعدی، بن بست پنجم، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419674711
تلفن
0087 3365 28 98+
ایمیل
elahe.gar0030@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد شرکت کننده در پژوهش نتایج بررسی های آماری انجام شده بر روی شرکت کنندگان پژوهش پروتکل پژوهش ملاحظات و کدهای اخلاقی پژوهش فرم رضایت آگاهانه مورد استفاده در پژوهش
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج، متقاضیان می توانند برای دریافت مستندات اقدام کنند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و اعضای هیئت علمی دانشگاه ها می توانند برای دریافت مستندات اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده از مستندات در دیگر پژوهش ها، ارجاع به پژوهش حاضر الزامیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان شش ماه پس از چاپ نتایج می توانند برای دریافت مستندات قابل اشتراک گذاری به ایمیل زیر پیام دهند و در مدت حداکثر یک هفته مستندات برای آنها ارسال خواهد شد.

garousiE9@medsab.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان شش ماه پس از چاپ نتایج می توانند برای دریافت مستندات قابل اشتراک گذاری به ایمیل زیر پیام دهند و در مدت حداکثر یک هفته مستندات برای آنها ارسال خواهد شد.

elahe.gar0030@gmail.com

سایر توضیحات