پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با علف لیمو در کاهش اضطراب بیماران تحت جرمگیری و تسطیح ریشه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رایحه درمانی با علف لیمو در کاهش اضطراب بیماران تحت جرمگیری و تسطیح ریشه (SRP)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS 2021 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار واجد شرایط از دانشکده دندانپزشکی یزد، به روش تصادفی سازی طبقه ای به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله در طول درمان SRP، رایحه درمانی با عصاره علف لیمو و گروه کنترل آب مقطر دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از رایحه درمانی، اضطراب ذهنی و عینی بیماران به ترتیب با استفاده از مقیاس موقعیتی پرسشنامه اضطراب موقعیتی-خصیصه ای اسپیلبرگر (STAI-S) و شاخص های فیزیولوژیکی (فشار خون، ضربان قلب، اکسیژن خون) اندازه گیری خواهد شد. سطح درد احساس شده حین درمان و میزان رضایت از درمان نیز پس از رایحه درمانی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 25 تا 50 سال؛ ابتلا به پریودنتیت استیج II تا IV و گرید A یا B شرایط عدم ورود: داشتن سابقه SRP؛ مشکلات سیستمیک نظیر ابتلا به فشار خون، دیابت و مشکلات ریوی؛ مصرف دخانیات؛ سابقه حساسیت به گیاه دارویی خاص؛ داشتن مشکلاتی نظیر احتقان بینی؛ از دست دادن قوای بویایی به دنبال بیماری کووید-19 و ...؛ ابتلا به سینوزیت تشخیص داده شده؛ ابتلا به اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده؛ بارداری؛ شیردهی؛ دریافت شیمی درمانی؛ دریافت داروهای تسکین دهنده درد؛ مصرف داروهای کاهنده اضطراب؛ مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و فشار خون؛ مصرف دارو های ضد تشنج؛ استفاده از داروهای سرکوبگر ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه حین درمان SRP، رایحه درمانی با عصاره علف لیمو دریافت خواهد کرد گروه کنترل: برای این گروه، حین درمان SRP از آب مقطر به جای عصاره علف لیمو استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230615058492N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 2024-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رشیدی میبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3625 5881

آدرس ایمیل

f_rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۵, 2024-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با علف لیمو در کاهش اضطراب بیماران تحت جرمگیری و تسطیح ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با علف لیمو در کاهش اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 50 سال ابتلا به پریودنتیت استیج II تا IV و گرید A یا B

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جرمگیری و تسطیح ریشه ابتلا به مشکلات سیستمیک نظیر فشار خون بالا، دیابت یا مشکلات ریوی مصرف دخانیات سابقه حساسیت به گیاه دارویی خاص ابتلا به آلرژی یا مشکلاتی نظیر احتقان بینی از دست دادن قوای بویایی به دنبال بیماری کووید-19 و ... ابتلا به سینوزیت تشخیص داده شده ابتلا به اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده بیمار در دوران بارداری باشد بیمار در دوران شیردهی باشد بیمار در حال دریافت شیمی درمانی باشد دریافت داروهای تسکین دهنده درد مصرف داروهای کاهنده اضطراب مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب و فشار خون، نظیر دیورتیک ها و بتابلاکر ها مصرف دارو های ضد تشنج استفاده از داروهای سرکوبگر ایمنی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده طبقه بندی شده انجام می شود. طبقه ها شامل متغیر سن در دو گروه (سنین 25-37 و سنین 38-50) و جنسیت در دو گروه می باشد و مجموعا در 4 لایه مجزا تخصیص تصادفی صورت می گیرد که 10 نمونه در هر لایه در نظر گرفته شده است. ابتدا سن و جنسیت مشخص گردیده و فرد واجد شرایط در یکی از 4 لایه بر اساس جدول تخصیص تصادفی به مطالعه وارد می شود. با استفاده از نرم افزار PASS 2021 یک توالی تصادفی به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. خروجی نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله از 1 تا 40، طبقه ها و کد های یونیک برای واحدهای پژوهش می باشد. پس از مشخص شدن طبقه براساس سن و جنسیت برای افراد واجد شرایط، برای هر فرد شماره یک تا 10 در نظر گرفته شده و فرد به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین بیمار واجد شرایط عدد 1، دومین بیمار عدد 2 و به همین ترتیب تا 10 بیمار در هر طبقه نسبت داده می شود و این کار برای هر 4 طبقه تکرار می شود. پنهان سازی: به منظور کور بودن تخصیص تصادفی بیماران، از فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول به او داده می شود. وقتی بیمار واجد شرایط مطالعه مراجعه میکند، بر اساس کد بیمار، گروه مداخله به صورت تلفنی از فرد سوم سوال می شود و تخصیص بیمار به یکی از گروهها انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی در این مطالعه به دلیل حضور رایحه استشمامی در گروه مداخله و عدم حضور آن در گروه کنترل، میسر نخواهد بود؛ چرا که افراد در هر حال متوجه رایحه به طور متمایز نسبت به آب مقطر خواهند شد. با این حال، آنالیز کننده داده ها کورسازی شده و اطلاعی از اینکه گروه های مورد و شاهد کدامند ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی_دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1402.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

درد درک شده حین درمان

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جرمگیری و پس از انجام جرمگیری برای دو سوم از دندان ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس موقعیتی پرسشنامه اضطراب موقعیتی-خصیصه ای اسپیلبرگر (حاوی 20 سوال و نمره گذاری از 20 تا 80)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جرمگیری و بعد از انجام جرمگیری برای دو سوم دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال مدل Ri-champion N از شرکت Riester (واحد اندازه گیری: میلی متر جیوه)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جرمگیری و بعد از انجام جرمگیری برای دو سوم دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال مدل Ri-champion N از شرکت Riester (واحد اندازه گیری: میلی متر جیوه)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جرمگیری و بعد از انجام جرمگیری برای دو سوم دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر مدل P-01

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جرمگیری و بعد از انجام جرمگیری برای دو سوم دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر مدل P-01

5

شرح متغیر پیامد
درجه درد در مقیاس آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام جرمگیری برای دو سوم از دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

6

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام جرمگیری برای دو سوم از دندان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی شده از 1 تا 5 (1=عدم رضایت/ 5=کاملا راضی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه 3 قطره (0/15ml) از روغن عصاره علف لیمو (100% خالص، غیر خوراکی) از برند نارین گل (تهران، ایران) که به طور اولیه محصول شرکت Moksha (دهلی نو، هند) می باشد در 100 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده (طبق دستور کارخانه)، بر روی پنبه/گاز استریل ریخته شده و سپس اطراف پره های بینی بیمار آغشته می شود. رایحه درمانی از شروع تا پایان زمان درمان جرمگیری و تسطیح ریشه (به مدت 25 تا 35 دقیقه) ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه از 100ml آب مقطر برای مرطوب کردن پنبه/گاز و آغشته کردن اطراف پره های بینی استفاده خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فهمیه رشیدی میبدی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
f_rashidi63@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رشیدی میبدی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8914881167
تلفن
+98 912 519 6227
ایمیل
f_rashidi63@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مهتا سادات واعظ پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
vmahtasadat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رشیدی میبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
f_rashidi63@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهتا سادات واعظ پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
vmahtasadat@gmail.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