پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان هوشبری، اتاق عمل و پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان هوشبری، اتاق عمل و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی جهرم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده، بر روی 76 نفر از دانشجویان (کلیه دانشجویان اتاق عمل ورودی 1401 (20 نفر)، هوشبری ورودی 1400 (16 نفر) و پرستاری ورودی 1399 (40 نفر))، دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه تجربی در دانشگاه علوم پزشکی جهرم انجام خواهد شد. دانشجویان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند و میزان اضطراب قبل و بعد از مداخله تعیین و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل فرم مشخصات دموگرافیک، دانشجویان گروه مداخله و کنترل در دو مکان مجزا قرار گرفته و پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون برای بار اول توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس پنبه آغشته به دو قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد و آب مقطر (پلاسبو) به ترتیب، در اختیار گروه مداخله و کنترل جهت استنشاق قرار خواهد گرفت. ظرف حاوی آب مقطر و اسانس گل محمدی یکسان و بدون برچسب مشخصات بوده و جهت افتراق آن‌ها از برچسب A (اسانس گل محمدی) و B (آب مقطر) استفاده خواهد شد. سپس، پس‌آزمون (پرسشنامه اضطراب ساراسون براری بار دوم) 5 دقیقه بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در تحقیق و تکمیل رضایت‌نامه، تمایل به استشمام بوی گل محمدی و نداشتن شرایط زیر: بیماری روانی تشخیص داده شده، سابقه اختلالات اضطرابی، اختلال در حس بویایی، سردردهای میگرنی مزمن، بیماری‌های زمینه‌ای شامل بیماری قلبی-عروقی، صرع، بیماری پوستی و آلرژی، سابقه آلرژی به بوی گیاهان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله با رایحه درمانی به وسیله گل محمدی (استنشاق دو قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد) گروه کنترل با دارونما (استنشاق دو قطره آب مقطر)

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210502051161N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا نجاتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5372 3872
آدرس ایمیل
hamidrezaa891425@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
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 اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان هوشبری، اتاق عمل و پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب دانشجویان ناشی از آزمون آسکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• عدم ابتلا به بیماری روانی تشخیص داده شده • نداشتن سابقه ی اختلالات اضطرابی • عدم وجود اختلال در حس بویایی • عدم وجود سردردهای میگرنی مزمن • عدم وجود بیماری های زمینه ای شامل بیماری قلبی-عروقی، صرع،بیماری پوستی و آلرژی • عدم سابقه آلرژی به بوی گیاهان • تمایل به شرکت در تحقیق و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه • تمایل به استشمام بوی گل محمدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ترک محل امتحان به هر دلیل در حین انجام مداخله مطالعه • عدم انگیزه واحد پژوهش برای ادامه همکاری • مصرف داروهای موثر بر اضطراب • تکمیل ناقص پرسشنامه ¬ها • دانشجویان دارای بیماری های زمینه ای/ اسم و یا حساسیت فصلی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گيري در اين پژوهش به صورت ساده با تخصيص تصادفي بود كه در آن بر اساس ليست دانشجويان اتاق عمل،هوشبری و پرستاري با استفاده از جدول اعداد تصادفي، اولين عدد انتخابي از ليست كلاس دانشجو يان در گروه آزمون قرار گرفت و به همين ترتيب دومين عدد در گروه كنترل قرار داده شد. تخصيص نمونه ها در دو گروه تا كامل شدن تعداد نمونه ها ادامه يافت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دانشجویان گروه آزمون و کنترل در دو مکان مجزا قرار می گیرند.در گروه آزمون دو قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد، مربوط به شرکت باریج اسانس کاشان را روی پنبه ریخته و در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. برای دانشجویان گروه کنترل دو قطره آب مقطر به عنوان پلاسبو بر روی پنبه ریخته و در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. شیشه حاوی آب مقطر و اسانس گل محمدی به یک شکل بوده و هیچکدام برچسب مشخصات نخواهند داشت و با برچسب A(اسانس گل محمدی) و B (آب مقطر)جهت افتراق آنها علامت گذاری خواهند شد. سپس از دانشجویان خواسته می شود که از فاصله ۵ سانتی¬متری آن را به مدت ۱۰ دقیقه استشمام کنند جهت انجام این مداخله و کنترل مدت زمان معین شده جهت استنشاق، دو نفر بعنوان ناظر در اتاق حضور خواهند داشت، بدین صورت که ناظران پس از تحویل پنبه های آغشته با اسانس یا آب مقطر به دانشجویان، به آنها اعلام میکنند که استنشاق را آغاز نموده و با استفاده از تایمر به مدت ده دقیقه دانشجویان را زیر نظر خواهند داشت. پس از اتمام ده دقیقه ناظران از دانشجویان میخواهند که استنشاق را قطع کنند و گلوله های پنبه ای استنشاق شده را در کیسه های قرار داده شده بر روی دسته صندلی قرار دهند. مداخله قبل از شروع آزمون آسکی در زمان قرنطینه ی قبل از آزمون انجام خواهد شد. و ابتدا بر روی گروه کنترل و پس از آن بر روی دانشجویان گروه آزمون صورت می گیرد.
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 جهرم
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری،بعد از دانشکده پرستاری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم،سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1402.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حاصل از پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پنج دقیقه پس از رایحه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از انجام مداخله از دانشجویان گروه آزمون خواسته می شود به پرسشنامه اضطراب امتحان ساراسون پاسخ دهند. در گروه آزمون دو قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد، مربوط به شرکت باریج اسانس کاشان را روی پنبه ریخته و در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. سپس از دانشجویان خواسته می شود که از فاصله ۵ سانتی متری آن را به مدت ۱۰ دقیقه استشمام کنند جهت انجام این مداخله و کنترل مدت زمان معین شده جهت استنشاق، دو نفر بعنوان ناظر در اتاق حضور خواهند داشت، بدین صورت که ناظران پس از تحویل پنبه های آغشته با اسانس به دانشجویان، به آنها اعلام میکنند که استنشاق را آغاز نموده و با استفاده از تایمر به مدت ده دقیقه دانشجویان را زیر نظر خواهند داشت. پس از اتمام ده دقیقه ناظران از دانشجویان میخواهند که استنشاق را قطع کنند و گلوله های پنبه ای استنشاق شده را در کیسه های قرار داده شده بر روی دسته صندلی قرار دهند.
مداخله قبل از شروع آزمون آسکی در زمان قرنطینه ی قبل از آزمون انجام خواهد شد.سپس آزمون(پرسشنامه اضطراب ساراسون برای بار دوم) 5 دقیقه بعد از اتمام مداخله، با اعلام ناظران تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نجاتی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
فکس
ایمیل
Hamidrezaa891425@Gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عبدلی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
info@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نجاتی
موقعیت شغلی
تکنولوژیست جراحی(اتاق عمل)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم،سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 74 1484 6199
ایمیل
Hamidrezaa891425@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
بهاره محدود
موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
baharehmahdood68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نجاتی
موقعیت شغلی
تکنولوژیست جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
Hamidrezaa891425@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