

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پیش آزمون و پس آزمون

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 می یابند 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 (پلاسیبو) 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 آن ها از برچسب A (اسانس گل محمدی) و B (آب مقطر) استفاده خواهد شد. سپس، پس آزمون (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 رضایت نامه، تمایل به استنشام بوی گل محمدی و نداشتن شرایط زیر: بیماری روانی تشخیص داده شده، سابقه اختلالات اضطرابی، اختلال در حس بویایی، سردردهای میگرنی مزمن، بیماری های زمینه ای شامل بیماری قلبی-عروقی، صرع، بیماری پوستی و آلرژی، سابقه آلرژی به بوی گیاهان

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا نجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3872 5372 71 98+

آدرس ایمیل

hamidrezaa891425@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۵, 2024-05-25

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 اسانس گل محمدی بر اضطراب ناشی از

آزمون آسکی در دانشجویان هوشبری، اتاق عمل و پرستاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 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 استنشام 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت ساده با تخصیص تصادفی بود که در آن بر اساس لیست دانشجویان اتاق عمل، هوشبری و پرستاری با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اولین عدد انتخابی از لیست کلاس دانشجویان در گروه آزمون قرار گرفت و به همین ترتیب دومین عدد در گروه کنترل قرار داده شد. تخصیص نمونه ها در دو گروه تا کامل شدن تعداد نمونه ها ادامه یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 استنشام 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

13-06-2023, 1402/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.021

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله قبل و پنج دقیقه پس از رایحه درمانی

نحوه اندازه گیری 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 می‌شود 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 می‌گیرد. سپس از دانشجویان خواسته می‌شود 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 فرار 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

0405 5434 71 98+

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

0405 5434 71 98+

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

6199 1484 74 98+

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

اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0405 5434 71 98+
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

مری 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
0405 5434 71 98+
ایمیل
baharehmahdood68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نجانی
موقعیت شغلی
تکنولوژیست جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها