پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس بادرنجبویه بر استرس درک شده و اضطراب در زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس بادرنجبویه بر استرس درک شده و اضطراب در زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، به صورت موازی و بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه مرکز ناباروری میلاد در بیمارستان امام رضا در شهر مشهد است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی است. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودبه مطالعه: داشتن سابقه نازایی، تحت درمان توسط لقاح آزمایشگاهی، نداشتن سابقه مشکلات روانی، نداشتن مشکل بویایی، استفاده نکردن از آرام‌بخش‌ها، مخدرها و بنزودیازپین‌ها، نداشتن آلرژی نسبت به بادرنجبویه، نداشتن بیماری¬های جسمی، نداشتن تجربه حوادث ناگوار در6 ماه گذشته، استفاده از یک نوع روش درمانی تحریک تخمک‌گذاری با گنادوتروپین‌ها معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، حساسیت به بادرنجبویه، عدم انجام رایحه درمانی استنشاقی به مدت دو روز متوالی، انصراف از ادامه درمان نازایی، بروز حوادث ناگوار، تغییر در وضعیت سلامتی که نیازمند درمان‌های دیگر باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله رایحه درمانی با شروع سیکل هورمون درمانی لقاح آزمایشگاهی به میزان 5-7 قطره اسانس بادرنجبویه به مدت 2 هفته، دو بار در روز بر روی یک عدد ماسک صورت چکانده و هر بار 20 الی 30 دقیقه ماسک را در حالت استراحت و در شرایط آرام به صورت زده و به استنشاق آن خواهند پرداخت. در گروه کنترل نیز به افراد دارونما (روغن بادام) داده خواهد شد. پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک‌شده، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در بعضی از قسمتها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240514061798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس عبداللهی‌سنو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3623 3477

آدرس ایمیل

abdollahisn4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس بادرنجبویه بر استرس درک شده و اضطراب در زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر استرس درک‌شده و اضطراب در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه نازایی تحت درمان توسط لقاح آزمایشگاهی عدم سابقه مشکلات روان‌شناختی عدم مشکل بویایی عدم استفاده از آرام‌بخش ها، مخدر ها و بنزودیازپامین ها استفاده از یک نوع روش درمانی تحریک تخمک‌گذاری با گنادوتروپین‌ها نداشتن بیماری‌های جسمی نداشتن تجربه حوادث ناگوار در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش حساسیت به بادرنجبویه عدم انجام رایحه درمانی استنشاقی به مدت دو روز متوالی (چهار نوبت) انصراف از ادامه درمان نازایی بروز حوادث ناگوار تغییر در وضعیت سلامتی که نیازمند درمان‌های دیگر باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

حجم نمونه تحقق یافته: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب واحد های پژوهش به صورت در دسترس بر مبنای معیار های ورود و خروج خواهد بود. جهت تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل، از روش بلوکی جایگشتی با بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. برای این منظور از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود. سایت مذکور تعداد 22 بلوک را به صورت تصادفی لیست خواهد نمود. این روش تا تخصیص تمام افراد به دو گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گیاه بادرنجبویه از مراکز مورد اطمینان دانشکده طب ایرانی و مکمل خریداری می شود. گیاه توسط گیاه شناس در پژوهشکده گیاهان دارویی دانشگاه فردوسی، تایید و کد هرباریوم آن، اعلام شد. سپس به روش سنتی در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی و مکمل، 160 گرم گیاه بادرنجبویه در 1600 سی‌سی روغن بادام شیرین، به مدت ۴ الی ۵ روز خوابانده شد، سپس صاف گردید. برای اطمینان از اشباع شدن روغن توسط اسانس، مجدد، 100 گرم گیاه تازه در روغن حاصل، برای بار دوم نیز به مدت ۴ الی ۵ روز خوابانده شد. در نهایت صاف و در آزمایشگاه کنترل کیفی «تستا» به روش گاز کروماتوگرافی، استانداردسازی شد. دارونما فقط روغن بادام شیرین فاقد بو، بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1403.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح استرس درک شده در ابتدا قبل از شروع مداخله(شروع سیکل هورمون درمانی) و پس از اتمام مداخله (پایان سیکل هورمون‌درمانی)، اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح اضطراب در ابتدا قبل از شروع مداخله(شروع سیکل هورمون درمانی) و پس از اتمام مداخله (پایان سیکل هورمون‌درمانی)، اندازه گیری خواهد شد. همچنین به افراد شرکت کننده در گروه مداخله، یک فرم خودگزارش‌دهی سنجش میزان اضطراب با مقیاس آنالوگ بصری ده قسمتی داده خواهد شد که از زمان شروع به استفاده از اسانس بادرنجبویه، هرشب قبل از خواب در مدت زمان مداخله آن‌را نیز تکمیل کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اسپیلبرگر، مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گیاه بادرنجبویه از مراکز مورد اطمینان دانشکده طب ایرانی و مکمل خریداری می شود. گیاه توسط گیاه شناس در پژوهشکده گیاهان دارویی دانشگاه فردوسی، تایید و کد هرباریوم آن، اعلام خواهد شد .سپس به روش سنتی در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی و مکمل، در پایه روغن بادام شیرین، به مدت ۴ الی ۵ روز خوابانده می شود، سپس صاف می شود. برای اطمینان از اشباع شدن روغن توسط اسانس، مجدد، گیاه تازه در روغن حاصل، برای بار دوم نیز به مدت ۴ الی ۵ روز خوابانده می شود. در نهایت صاف می شود و به روش گاز کروماتوگرافی استانداردسازی خواهد شد. افراد شرکت‌کننده در این گروه برای انجام رایحه درمانی، از اسانس بادرنجبویه استفاده خواهند کرد. به این صورت که با شروع سیکل هورمون درمانی IVF به میزان 5-7 قطره به مدت 2 هفته دو بار در روز بر روی یک عدد ماسک صورت چکانده و هر بار 20 الی 30 دقیقه ماسک را در حالت استراحت و در شرایط آرام به صورت زده و به استنشاق آن بپردازند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در این گروه برای انجام رایحه درمانی، دارونما داده خواهد شد. به این صورت که با شروع سیکل هورمون درمانی IVF به میزان 5-7 قطره به مدت 2 هفته دو بار در روز بر روی یک عدد ماسک صورت چکانده و هر بار 20 الی 30 دقیقه ماسک را در حالت استراحت و در شرایط آرام به صورت زده و به استنشاق آن بپردازند. دارونما فقط روغن بادام شیرین که فاقد بو می باشد، خواهد بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد در شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس عبداللهی‌سنو

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)، روبه روی آزمایشگاه مرکزی، بخش ناباروری ساختمان میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 16، ساختمان قریشی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Mirzakhanik@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس عبداللهی‌سنو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد - بلوار شهید فلاحی - خیابان شهید سنجرانی - فلاحی 38/15 - پلاک 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186175859
تلفن
+98 51 3623 3477
فکس
ایمیل
AbdollahiSN4012@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس عبداللهی‌سنو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد - بلوار شهید فلاحی - خیابان شهید سنجرانی - فلاحی 38/15 - پلاک 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186175859
تلفن
+98 51 3623 3477
فکس
ایمیل
AbdollahiSN4012@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام کار، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای زنان نابارور تحت درمان با تکنیک های کمک باروری، مورد استفاده خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های بدست آمده از این پژوهش، می توان در سایر مطالعات علمی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از اسختراج ها، تنها با هماهنگی شده استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و بر اساس دستور العمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابخانه دانشکده مربوط قابل دسترسی است. استفاده از پایان نامه در مقاله ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانش گاه علوم پزشکی مشهد است. دکتر کبری میزاخانی نرگس عبداللهی‌سنو
na.midwifery@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوی مورد نیاز با ذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات