پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر رایحه گل محمدی بر استرس، اضطراب و نتیجه لقاح زنان کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرمICSI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه‌گل‌محمدی بر استرس، اضطراب و نتیجه لقاح زنان کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل با گروه‌های موازی، تصادفی سازی شده برروی ۶۲ زن کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در مرحله انتقال جنین به داخل رحم می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده برچسب دار (open-label) می‌باشد. مرکز نمونه گیری بیمارستان جامع بانوان آرش می‌باشد. زنان اگر دارای استرس و اضطراب متوسط و شدید باشند وارد مطالعه خواهند شد. بعد از اجرای مداخله و بلافاصله قبل از رفتن به اتاق عمل، در هر دو گروه آزمایش وکنترل مجدد پرسشنامه DASS21 تکمیل می‌گردد و میزان استرس و اضطراب در دو گروه قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد. دو هفته بعد با انجام آزمایش B-HCG نتیجه لقاح و لانه گزینی را بررسی خواهیم نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود ناباروری اولیه با سن ۲۰ تا ۴۰ سال حداقل ۳ سال سابقه ناباروری استرس و اضطراب متوسط و شدید بر اساس پرسشنامه داس ۲۱. خروج استفاده از عطر حساسیت به اسانس‌ها سابقه میگرن اختلال بویایی بیماری‌های شدید روانی و جسمانی وقوع عوامل استرس‌زای شدید در ۶ ماه گذشته نیاز به استفاده از سایر روش‌های کاهش استرس و اضطراب اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی
گروه‌های مداخله
یک ساعت قبل از رفتن به اتاق انتقال جنین درگروه رایحه و پلاسبو درمانی انجام و میزان استرس و اضطراب در دو گروه قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد. دو هفته بعد با انجام آزمایش بتا-اچ سی جی نتیجه لقاح و لانه گزینی را بررسی خواهیم نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
1-رایحه درمانی با رایحه گل محمدی و پلاسبو بر روی استرس واضطراب متوسط یا شدید که با پرسشنامه داس21 قبل و بعد از رایحه درمانی اندازه‌گیری و مقایسه می‌شود. 2-نتیجه بارداری 2 هفته پس از رایحه درمانی و تزریق جنین با آزمایش خون و اندازه‌گیری بتا تعیین می‌گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062051N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده بقائی بارجینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 1458
آدرس ایمیل
s.baghaei03@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه گل محمدی بر استرس، اضطراب و نتیجه لقاح زنان کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرمICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی رایحه درمانی با رایحه گل محمدی در استرس واضطراب در درمان ناباروری و نتیجه بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- زنان دارای ناباروری اولیه با سن 20 تا 40 سال 2- داشتن حداقل 3 سال سابقه ناباروری. 3- زنان دارای استرس و اضطراب متوسط و شدید بر اساس پرسشنامه DASS21
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از عطر موقع عمل داشتن مدرک روانشناسی و شرکت در جلسات روانشناسی حساسیت به اسانس‌های گیاهی سابقه میگرن وسردردهای شدید اختلال در استنشاق و بویایی ابتلا به بیماری‌های شدید روانی و جسمانی وقوع عوامل استرس‌زای شدید در6 ماه گذشته (فوت بستگان درجه یک، سوانح رانندگی) نیاز به استفاده از سایر روش‌های دارویی و غیر دارویی کاهش استرس و اضطراب اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی و نیاز به دریافت آن‌ها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه می‌باشد. بدین صورت که پس از اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه‌ها، افراد با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و بلوک‌های 4 تایی به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. انتخاب بلوک‌ها به صورت تصادفی و با جایگذاری می‌باشد. با استفاده از این روش می‌توان اطمینان یافت که تعداد مساوي شرکت کننده، در فاصله زمان‌هاي متوالي، وارد گروه آزمایش و کنترل مي‌شوند. برای پیشگیری از احتمال تاثیر رایحه پخش شده در هوا بر افراد گروه‌های مورد مطالعه، از مسئول بخش درخواست خواهد شد که نمونه‌های مورد مطالعه بر اساس بلوک بندی تصادفی شده و نوع مداخله دریافتی یکسان در اتاق جداگانه قرار بگیرند. برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت بصورت زیر در نظر گرفته می‌شود: ۱. TTCC ۲. TCTC ۳. TCCT ۴. CCTT ۵. CTCT ۶. CTTC
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 لرستان
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1403.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس و اضطراب زنان کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در مرحله تزریق جنین
کد ICD-10
F40.8
توصیف کد ICD-10
Other phobic anxiety disorders

2

شرح
نتیجه بارداری دو هفته پس از تزریق جنین و رایحه درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس و اضطراب طبق پرسشنامه داس 21 که یک ساعت قبل از تزریق جنین و رایحه درمانی با رایحه گل محمدی یا پلاسبو و بلافاصله قبل از تزریق وبعد رایحه درمانی اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از رایحه درمانی با رایحه گل محمدی وپلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه داس21

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه بارداری که به صورت اندازه گیری بتا اچ سی جی دو هفته بعد از تزریق جنین داخل رحم می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعد از تزریق جنین داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار بتا اچ سی جی در خون دو هفته بعد از تزریق جنین ورایحه درمانی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1 ساعت قبل از تزریق جنین داخل رحم ابتدا پرسشنامه داس 21 را پر نموده و اگر استرس و اضطراب متوسط یا شدید بود 3 قطره اسانس 10 گل محمدی در روی گلوله پنبه‌ای که در کیسه زیپ‌دار است ریخته و از واحد پژوهش در گروه مداخله می‌خواهیم 10 دقیقه در فاصله 7 سانتی از بینی خود استنشاق نماید و1ساعت بعد قبل تزریق جنین میزان استرس واضطراب را با پرسشنامه داس21 می‌سنجیم و با قبل مداخله مقایسه می‌نماییم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1 ساعت قبل از تزریق جنین داخل رحم ابتدا پرسشنامه داس 21 را پر نموده و اگر استرس و اضطراب متوسط یا شدید بود. 3 قطره آب مقطر در روی گلوله پنبه‌ای که در کیسه زیپ‌دار است ریخته و از واحد پژوهش در گروه کنترل می‌خواهیم 10 دقیقه در فاصله 7 سانتی از بینی خود استنشاق نماید و1ساعت بعد قبل تزریق جنین میزان استرس واضطراب را با پرسشنامه داس21 می‌سنجیم و با قبل مداخله مقایسه می‌نماییم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
سعیده بقائی بارجینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان شهید باغدارنیا، نبش کوچه 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
67395858
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف معینی
آدرس خیابان
رسالت، خیابان باغدارنیا، نبش کوچه 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
ashraf.moieni@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده بقائی بارجینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ستارخان. خیابان بهبودی. کوچه مهاجر. پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598116539
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
S.baghaei03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مسعودی
موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

کمالوند - دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3312 0165

ایمیل

masoudi.mozh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سعیده بقائی بارجینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان بهبودی. کوچه مهاجر. پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3283

فکس

+98 21 7788 3196

ایمیل

s.baghaei@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