پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و رایحه‌درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از نمونه‌گیری مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و رایحه‌درمانی بر اضطراب ناشی از نمونه‌گیری مغز استخوان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، انجام شده بر روی 132 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed envelope استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری به صورت در دسترس انتخاب خواهد کرد و اسامی این افراد را براساس ترتیب ورود و معیار ورود و خروج ثبت می‌کند. پژوهش حاضر بدون کور سازی خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :تمایل شرکت در مطالعه، سن بین 18 تا 60 سال، برخورداری از قدرت بینایی و شنوایی و توان خواندن و نوشتن به زبان فارسی، عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی، عدم داشتن سابقهٔ آلرژی به مواد معطر و نداشتن مشکلات اثبات شده در حس بویایی، عدم حساسیت قبلی به اسطوخودوس معیار خروج: انصراف و تمایل نداشتن به ادامه شرکت در هر مرحله، وقوع هرگونه شرایط حاد پزشکی که با شرکت بیمار تناقض داشته باشد.
گروه‌های مداخله
در هر سه گروه پرسشنامه مربوط به مشخصات جمعیت‌شناختی و اضطراب اشپیل‌برگر تکمیل خواهد شد. افراد در زمان انتظار و به مدت 12-20 دقیقه تحت مداخله رایحه‌درمانی یا واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت. واقعیت مجازی بوسیله یک دستگاه و هدست واقعیت مجازی خواهد بود و از گروه رایحه‌درمانی نیز خواسته خواهد شد تا رایحه‌درمانی را از طریق تنفس طبیعی به مدت 12-20 دقیقه استشمام کنند. افراد در گروه کنترل نیز بدون مداخله و طبق شرایط معمول، همان دوره زمانی انتظار را سپری می‌کنند تا طبق نوبت فراخوان شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240711062391N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عرفان محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3368 8149
آدرس ایمیل
erfanmohammadiuniversity@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و رایحه‌درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از نمونه‌گیری مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و رایحه‌درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب ناشی از نمونه‌گیری مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال برخورداری از قدرت بینایی و شنوایی لازم برخورداری از توان خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی همچون اختلالات سایکوتیک، اختلال خلقی دوقطبی، اختلال هراس و عدم ابتلا به افسردگی عدم داشتن سابقهٔ آلرژی به مواد معطر و نداشتن مشکلات اثبات شده در حس بویایی، عدم حساسیت قبلی به اسطوخودوس و وجود آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف و تمایل نداشتن به ادامه مشارکت در هر مرحله از مطالعه بنا به دلخواه و تصمیم بیمار وقوع هرگونه شرایط خاص پزشکی که با ادامه مشارکت افراد مغایرت داشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی‌شده (concealment) و برقراری تعادل (balance) حین و بعد از مطالعه، از بلوک‌های تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که براساس حجم نمونه، افراد در بلوک‌های 3 تایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی توسط نرم‌افزار Sealed envelope انجام خواهد شد. در نرم‌افزار مذکور حجم نمونه کل و تعداد گروه‌ها وارد نرم‌افزار می شود. واحد تصادفی سازی در نرم‌افزار مذکور فرد می‌باشد. خروجی نرم‌افزار لیستی گروه بندی شده است که تعداد نمونه‌ها را بطور تصادفی در سه گروه توزیع نموده است. بیماران طبق لیست مذکور به ترتیب زمان مراجعه در سه گروه توزیع می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد. لیست تصادفی‌شده به صورت فایل اکسل تنها در اختیار پژوهشگر (م-ح) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818887174

تاریخ تایید

2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از نمونه‌گیری مغز استخوان

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت اضطراب اشپیل‌برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بعد از انجام تصادفی‌سازی، پرسشنامه مربوط به مشخصات جمعیت‌شناختی و اضطراب اشپیل‌برگر تکمیل خواهد شد. سپس افراد در زمان انتظار و به مدت 12-20 دقیقه تحت مداخله رایحه‌درمانی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله اول یعنی رایحه‌درمانی 2 قطره اسانس اسطوخودوس (تهیه شده از شرکت داروسازي الیس، کازرون، ایران) بوسیله قطره‌چکان بر روی گاز 10 × 10 سانتی‌متر ریخته و آن را به فاصله 20 سانتی‌متری بینی آزمودنی‌ها و بر روی پیراهن آن‌ها متصل کرده و از آن‌ها خواسته خواهد شد تا رایحه‌درمانی را از طریق تنفس طبیعی به مدت 12-20 دقیقه استشمام کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بعد از انجام تصادفی‌سازی، پرسشنامه مربوط به مشخصات جمعیت‌شناختی و اضطراب اشپیل‌برگر تکمیل خواهد شد. سپس افراد در زمان انتظار و به مدت 12-20 دقیقه تحت مداخله واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت. تجهیزات استفاده شده برای تکنیک

واقعیت مجازی یک دستگاه (عینک صوتی تصویری مدل Remax-RT-V03 با برخورداری از حافظه داخلی) و هدست واقعیت مجازی خواهد بود که به کمک آن، بیماران در شرایط مطلوب در معرض صدا و صحنه‌های دلپذیر طبیعت با کیفیت زیاد قرار می‌گیرند. از این طریق شرایطی فراهم می‌شود تا به جای تمرکز فکری بر پروسه جراحی، با انحراف فکر و غوطه‌وری در محیطی دلپذیر و لذت‌بخش، آرامش بیشتری را تجربه کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام تصادفی‌سازی، پرسشنامه مربوط به مشخصات جمعیت‌شناختی و اضطراب اشپیل‌برگر تکمیل خواهد شد. افراد در گروه کنترل بدون مداخله و طبق شرایط معمول، همان دوره زمانی انتظار را سپری می‌کنند تا طبق نوبت فراخوان شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت اله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صالح فرد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

+98 86 3367 5007

ایمیل

info_khansari@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/khansarihos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.arakmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

عرفان محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، شهرک مشاور، خیابان شهامت، کوچه شهامت 2

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818887174

تلفن

+98 86 3368 8149

ایمیل

erfanmohammadiuniversity@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مولود فرمهینی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
اراک. سردشت. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص). دانشکده پرستاری. بال آبی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8246
ایمیل
mfarmahini@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/nursing/fa/page/10603/%D9%85%D8%AF%DB%8C%D8%B1-%DA%AF%D8%B1%D9%88%D9%87-%DA%A9%D8%A7%D8%B1%D8%B4%D9%86%D8%A7%D8%B3%DB%8C-%D8%A7%D8%B1%D8%B4%D8%AF-%D8%A8%D9%87%D8%AF%D8%A7%D8%B4%D8%AA-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9%D9%87

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عرفان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، شهرک مشاور، خیابان شهامت، کوچه شهامت 2
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818887174
تلفن
+98 86 3368 8149
ایمیل
erfanmohammadiuniversity@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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد