پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر آشفتگی هیجانی بیماران مراجعه کننده به اورژانس روان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر آشفتگی هیجانی بیماران مراجعه کننده به اورژانس روان پزشکی
طراحی
مطالعه تجربی، دارای گروه کنترل و با گروه های موازی بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش اورژانس روان پزشکی بیمارستان فارابی شهر اصفهان است. نمونه های مورد مطالعه بیمارانی هستند که به دنبال بروز اختلالات خلقی، اسکیزوفرنی، اختلالات اضطرابی یا عود بیماری خویش به اورژانس مراجعه کرده باشد.بیماران گروه آزمون، تحت رایحه درمانی با اسانس روغنی اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا که دارای شماره پروانه بهداشت 31/10193 قرار خواهند گرفت. بیماران رایحه اسطوخودوس را در بدو ورود به اورژانس و در 20 دقیقه ابتدایی ورود بیمار به اورژانس با استفاده از دستگاه مه پاش دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل به همین صورت با این تفاوت که به جای رایحه اسطوخودوس از آب مقطر به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراجعه کننده به بخش اورژانس روانپزشکی مردان و زنان بیمارستان فارابی، به دنبال بروز اختلالات خلقی (افسردگی و دوقطبی)، اسکیزوفرنی، اختلالات اضطرابی یا عود بیماری خویش به اورژانس مراجعه کرده باشد، رضایت همراه بیمار مبنی بر شرکت بیمارشان در پژوهش، داشتن حس بویایی طبیعی در بیمار طبق اظهارات همراه، نداشتن سابقه هرگونه حساسیت تنفسی در بیمار، عدم ابتلا به سرماخوردگی. معیار عدم ورود: سابقه هرگونه آلرژی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه آزمون، تحت رایحه درمانی با اسانس روغنی اسطوخودوس قرار خواهند گرفت. بیماران رایحه اسطوخودوس را در بدو ورود به اورژانس و در 20 دقیقه ابتدایی ورود بیمار به اورژانس با استفاده از دستگاه مه پاش دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به جای اسطوخودوس، در معرض آب مقطر قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
آشفتگی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101213005385N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد اکبری کاجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1867 3632
آدرس ایمیل
akbari129@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر آشفتگی هیجانی بیماران مراجعه کننده به اورژانس روان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخودوس بر آشفتگی هیجانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مراجعه کننده به بخش اورژانس روانپزشکی مردان و زنان بیمارستان فارابی باشد. بیمار به دنبال بروز اختلالات خلقی (افسردگی و دوقطبی)، اسکیزوفرنی، اختلالات اضطرابی یا عود بیماری خویش به اورژانس مراجعه کرده باشد. همراه بیمار برای شرکت بیمارشان در پژوهش رضایت داشته باشد. طبق اظهارات همراه بیمار، بیمار حس بویایی طبیعی داشته باشد. سابقه هرگونه حساسیت تنفسی در بیمار وجود نداشته باشد. بیمار به سرماخوردگی مبتلا نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار حین مداخله دچار آلرژی گردد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. این مطالعه با شرکت 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس روانپزشکی مردان و زنان بیمارستان فارابی اصفهان در سال 1404 انجام خواهد شد.انتخاب گروه کنترل و آزمون به صورت تصادفی خواهد بود. بدین صورت که بیماران گروه آزمون، تحت رایحه درمانی با اسانس روغنی اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا که دارای شماره پروانه بهداشت 31/10193 قرار خواهند گرفت. بیماران رایحه اسطوخودوس را در بدو ورود به اورژانس و در 20 دقیقه ابتدایی ورود بیمار به اورژانس با استفاده از دستگاه مه پاش دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل به همین صورت با این تفاوت که به جای رایحه اسطوخودوس از آب مقطر به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1404.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات اضطرابی
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

2

شرح
اختلالات خلقی
کد ICD-10
F30
توصیف کد ICD-10
Manic episode

3

شرح
اختلالات خلقی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

4

شرح
اختلالات اضطرابی
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

5

شرح
اختلالات خلقی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آشفتگی هیجانی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس روان پزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته آشفتگی هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه آزمون، تحت رایحه درمانی با اسانس روغنی اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا که دارای شماره پروانه بهداشت 31/10193 قرار خواهند گرفت. بیماران رایحه اسطوخودوس را در بدو ورود به اورژانس و در 20 دقیقه ابتدایی ورود بیمار به اورژانس با استفاده از دستگاه مه پاش دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مداخله خاصی دریافت نمی کنند و به جای اسطوخودوس، در معرض آب مقطر قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
مهدی جوکار
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بلوار ارغوانیه، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فارابی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155113153
تلفن
+98 31 3531 2000
ایمیل
farabi@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7502
ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9174673461
تلفن
+98 31 3792 7502
ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7502
ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد