

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثربخشی بوی پرتقال در کاهش اضطراب بیماران مراجعه کننده برای جراحی دندان عقل مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بوی پرتقال بر اضطراب بیماران مراجعه کننده برای جراحی دندان عقل مندیبل در کلینیک افضل اصفهان طراحی: تصادفی و یک سویه کور معیار ورود: افراد داوطلب؛ از نظر بویایی سالم؛ شاخص اضطراب دندانپزشکی (DAS) آنها بین 9 الی 14 باشد معیار خروج: سیگاری بودن؛ افراد بالای 45 سال؛ درجه سختی جراحی B2 نباشد. در جلسه معاینه افراد پرسشنامه DAS را ظرف مدت 5 دقیقه پر کرده و افرادی که اضطراب آنها بین 9-14 باشد وارد مطالعه میکنیم. بیماران در دو گروه 28 تایی (مجموعاً 56 نفر) تقسیم میشوند. در جلسه درمان، برای هر دو گروه، علائم حیاتی بیمار که شامل فشارخون، ضربان قلب و تعداد تنفس بیمار است، را به میزان 5 مرتبه چک میکنیم. (2 مرتبه در اتاق انتظار: در هنگام ورود بیمار به کلینیک و 10 دقیقه بعد، قبل از بیحسی، قبل جراحی و بعد جراحی) برای گروه کیس، 25 میلیلیتر (معادل 5 قطره) اسانس پرتقال را در دستگاه بخور سرد 5 لیتری ریخته و قبل از آمدن بیمار بو را در هوا پخش نموده و در کل جلسه درمان (در اتاق انتظار و جراحی) بو در حال پخش میباشد. برای گروه کنترل، بدون پخش بو، جلسه درمانی انجام شده. علائم حیاتی بیماران در دو گروه را در نمودارها رسم کرده و تغییرات به دست آمده را بررسی میکنیم و تأثیر بوی پرتقال را در کاهش اضطراب بیماران بررسی میکنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212277949N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-01-2013، 1391/11/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/11/10، 2013-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش هاشمی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2882

آدرس ایمیل

d_hashemina@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، 1390/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20، 1391/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بوی پرتقال در کاهش اضطراب بیماران مراجعه

کننده برای جراحی دندان عقل مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوی پرتقال بر روی اضطراب بیماران جراحی عقل

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای قابل قبول ورود: افرادی داوطلب؛ از نظر بویایی سالم؛

Dental Anxiety Scale آنها بین 9 الی 14 باشد؛ معیارهای خروج:

سیگاری بودن؛ درجه سختی جراحی B2 نباشد؛ افراد بالای 45 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کیس، 25 میلی لیتر (معادل 5 قطره) اسانس پرتقال را در دستگاه بخور سرد 5 لیتری ریخته و قبل از آمدن بیمار، بو را در هوا پخش نموده و در کل جلسه درمان (در اتاق انتظار و اتاق جراحی) بو در حال پخش می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، بدون پخش بو، جلسه درمان انجام شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی افضل

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش هاشمی نیا

آدرس خیابان

فلکه احمد اباد، خیابان سروش

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوابی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خ دانشگاه

شهر

اصفهان

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/25, 2011-10-17

کد کمیته اخلاق

391286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Specific (isolated) phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق انتظار، قبل از زدن بیحسی، قبل از انجام جراحی، بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب میلی‌مترجیوه با استفاده از فشارسنج بازویی، ضربان قلب بر حسب پالس در دقیقه به وسیله پالس اکسیمتر، تعداد تنفس با استفاده از مشاهده عینی بر حسب تعداد تنفس در دقیقه

6549 2723 35 98+
فکس
ایمیل
fk84125@gmail.com
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش هاشمی نیا
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2812 1792 31 98+
فکس
ایمیل
d_hasheminia@dnt.mui.ac.irfk84125@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ نواب صفوی ،ک 31 ، پ 91
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
6549 2723 35 98+
فکس
ایمیل
fk84125@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ نواب صفوی ،ک 31 ، پ 91
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن