پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر استرس، اضطراب و افسردگی معتادان تحت درمان دارویی در بخش های اعتیاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه¬درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر استرس، اضطراب و افسردگی معتادان تحت درمان دارویی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 56 معتاد. برای تصادفی سازی از Random allocation softwareاستفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
معتادان بستری در بخش های اعتیاد بیمارستان مدرس اصفهان به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. رایحه درمانی استنشاقی برای گروه مداخله انجام می گردد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. سن 18 سال و بالاتر 2. قادر به خواندن و نوشتن باشد. 3. تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد. 4. در زمان انجام پژوهش به طور همزمان در مطالعه مشابه دیگری شرکت نداشته باشند. 5. تحت درمان نگه¬دارنده با متادون باشد. شرایط عدم ورود: 1.داشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم 2. ابتلا به سرماخوردگی یا هر مورد دیگری که توانایی بویایی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. 3. وجود سابقه حساسیت به اسطوخودوس (پوستی و یا استنشاقی) به صورت خودگزارشی و تست

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان دارویی و مراقبت های روتین، رایحه درمانی با اسطوخودوس انجام خواهد گرفت، به این صورت که در گروه مداخله، نمونه های شرکت کننده در پژوهش به مدت 3 شبانه روز در ساعت 10 صبح و 6 عصر با اسانس اسطوخودوس تحت رایحه درمانی قرار می‌گیرند. بدین ترتیب که پژوهشگر، 2 قطره اسانس اسطوخودوس با خلوص صد در صد را با قطره چکان روی گاز 10 در 10 می چکاند و با گیره به یقه لباس واحد پژوهش در فاصله 20 سانتی متری بینی متصل می کند. پس از آن از بیمار خواسته می شود تا 20 دقیقه به طور عادی تنفس کند؛ میزان استرس، اضطراب و افسردگی آن ها بلافاصله قبل و پس از پایان مداخله اندازه گیری می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141127020108N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر موسی رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 2856
آدرس ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر استرس، اضطراب و افسردگی معتادان تحت درمان دارویی در بخش های اعتیاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه¬درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر استرس، اضطراب و افسردگی معتادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر قادر به خواندن و نوشتن فارسی باشد. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم ابتلا به سرماخوردگی یا هر مورد دیگری که توانایی بویایی فرد را تحت تاثیر قرار دهد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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
تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software است. پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله قرار دادن کد شرکت کنندگان در پاکت های مات می باشد.
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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
یران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1403.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به مواد مخدر
کد ICD-10
Z63.72
توصیف کد ICD-10
Alcoholism and drug addiction in family

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و سه روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس اضطراب و افسردگی (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و سه روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس اضطراب و افسردگی (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و سه روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس اضطراب و افسردگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون نمونه های شرکت کننده در پژوهش به مدت 3 شبانه روز در ساعت 10 صبح و 6 عصر با اسانس اسطوخودوس تحت رایحه درمانی قرار میگیرند. بدین ترتیب که پژوهشگر، 2 قطره اسانس اسطوخودوس (محصول شرکت باریج اسانس کاشان) را با قطره چکان روی پارچه استربل با ابعاد ۱۰ سانتی متر در ۱۰ سانتی مترمی چکاند و با گیره به یقه لباس واحد پژوهش در

فاصله 20 سانتی متری بینی متصل میکند. بلافاصله قبل و پس از پایان مداخله میزان استرس، اضطراب و افسردگی آنها با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بستری در بخش، درمان ها و مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود و مانند گروه مداخله میزان استرس، اضطراب و افسردگی آن ها بلافاصله قبل از مطالعه و سه روز پس از شروع مطالعه توسط پرسشنامه ها ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرد مسوولامیر موسی رضائی
آدرس خیابان
کیلومتر 18جاده اصفهان -نجف آباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
musarezaie@nm.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
امیر موسی رضائی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر موسی رضائی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

موقعیت شغلی

مربی دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

musarezaie@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست