پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آروماتراپی با بوی خاک مرطوب بر کاهش اضطراب امتحان و ارتقاء تمرکز در دانشجویان داروسازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آروماتراپی با بوی خاک مرطوب حاوی ژئوسمین بر کاهش اضطراب امتحان و بهبود تمرکز و عملکرد تحصیلی در دانشجویان داروسازی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و دارای گروه کنترل است که به صورت دوسویه کور انجام می شود. تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری و پاکت های مات انجام می شود. حجم نمونه 64 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و در زمان امتحان درس درمان شناسی انجام می شود. پس از بررسی شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. مداخله آروماتراپی یا دارونما پیش از امتحان انجام می شود. داده ها با پرسشنامه اضطراب امتحان جمع آوری و نمره امتحان از واحد آموزش دریافت می شود. شرکت کنندگان و ارزیابان از نوع مداخله بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان دانشجویان داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد هستند؛ سن ۲۰ تا ۴۰ سال؛ شرکت در امتحان درس درمان شناسی در ترم جاری. عدم ورود شامل مصرف داروهای ضداضطراب؛ بیماری تنفسی حاد؛ حساسیت شدید به رایحه ها؛ بیماری طبی ناپایدار یا عدم تمایل به مشارکت است.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، شرکت کنندگان محلول آروماتراپی حاوی بوی خاک مرطوب شامل ژئوسمین را مدت کوتاهی پیش از امتحان از طریق استنشاق دریافت می کنند. در گروه کنترل، محلول دارونما شامل آب مقطر استریل بدون ژئوسمین با همان روش و مدت استفاده می شود. ظروف و نحوه استفاده در دو گروه مشابه است.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت اضطراب امتحان بر اساس نمره پرسشنامه اضطراب قبل و پیش از امتحان؛ نمره امتحان درس درمان شناسی به عنوان شاخص عملکرد تحصیلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251208068253N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد عابدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1589
آدرس ایمیل
abeditf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-23, ۱۴۰۶/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آروماتراپی با بوی خاک مرطوب بر کاهش اضطراب امتحان و ارتقاء تمرکز در دانشجویان داروسازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی با بوی خاک مرطوب بر اضطراب و تمرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان داروسازی در حال تحصیل در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال شرکت در امتحان مشخص درس درمان‌شناسی در ترم جاری تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشخیص اختلالات روان‌پزشکی عمده مصرف داروهای ضداضطراب یا سایر داروهای مؤثر بر خلق و استرس در چهار هفته اخیر سابقه حساسیت شدید یا واکنش آلرژیک به رایحه‌ها یا عطرها ابتلا به بیماری‌های تنفسی جدی که استنشاق رایحه را محدود کند ابتلا به بیماری حاد یا وضعیت طبی ناپایدار در زمان غربالگری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت تخصیص یک به یک استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فرد است. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری و به کمک جدول اعداد تصادفی توسط فردی مستقل از تیم اجرایی مطالعه تولید می شود. برای حفظ تعادل در تعداد شرکت کنندگان هر گروه از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. پس از تولید توالی تصادفی، کدهای تخصیص در پاکت های مات، دربسته و شماره گذاری شده قرار داده می شوند. این پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان باز شده و تخصیص گروه مداخله یا کنترل مشخص می شود. در این مطالعه تصادفی سازی لایه ای انجام نمی شود. برای جلوگیری از سوگیری در تخصیص، فرآیند پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده انجام می شود و فرد مسئول تخصیص در فرآیند جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسویه کور طراحی شده است. در این مطالعه شرکت کنندگان، پژوهشگران مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. محلول های مداخله و کنترل توسط فردی مستقل از تیم اجرایی مطالعه تهیه و کدگذاری می شوند. هر دو محلول در ظروف یکسان از نظر شکل و ظاهر قرار داده می شوند تا امکان تشخیص گروه توسط شرکت کنندگان یا پژوهشگران وجود نداشته باشد. کدهای مربوط به نوع مداخله در اختیار فرد مستقل نگهداری می شود و تا پایان جمع آوری داده ها و انجام تحلیل اولیه آماری محرمانه باقی خواهد ماند. آنالیز کننده داده ها نیز تنها به کد گروه ها دسترسی خواهد داشت و از ماهیت واقعی مداخله ها اطلاع نخواهد داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

اختلالات سازگاری

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب امتحان بر اساس پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس شامل 21 سؤال (DASS-21)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از انجام مداخله و بلافاصله پس از امتحان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس شامل 21 سؤال که زیرمقیاس اضطراب آن برای محاسبه نمره اضطراب استفاده می شود

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب امتحان بر اساس مقیاس دیداری سنجش شدت اضطراب (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از انجام مداخله و بلافاصله پس از امتحان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش شدت اضطراب به صورت خط 10 سانتی متری که شرکت کننده میزان اضطراب خود را از صفر به معنای عدم اضطراب تا ده به معنای بیشترین اضطراب قابل تصور مشخص می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد تحصیلی دانشجویان در امتحان کتبی درس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره امتحان در پایان آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نمره امتحان کتبی دانشجویان بر اساس سیستم رسمی نمره دهی دانشگاه

2

شرح متغیر پیامد
میزان ضربان قلب دانشجویان به عنوان شاخص فیزیولوژیک استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از انجام مداخله و بلافاصله پس از امتحان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ضربان قلب دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک دانشجویان به عنوان شاخص فیزیولوژیک استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از انجام مداخله و بلافاصله پس از امتحان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دانشجویان این گروه قبل از شروع امتحان در معرض آروماتراپی با بوی خاک مرطوب قرار می گیرند. برای این منظور مقدار مشخصی از عصاره بوی خاک مرطوب بر روی پد جاذب استریل قرار داده شده و در فاصله تقریبی 30 سانتی متری از شرکت کننده قرار می گیرد تا بخار معطر آن از طریق استنشاق دریافت شود. مداخله در محیط آرام و استاندارد در مدت زمان 10 دقیقه قبل از شروع امتحان انجام می شود. شرکت کنندگان در طول این مدت به طور طبیعی تنفس کرده و در حالت نشسته قرار دارند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دانشجویان این گروه قبل از شروع امتحان در معرض محلول با بوی خنثی قرار می گیرند که به عنوان دارونما استفاده می شود. برای این منظور مقدار مشخصی از محلول بدون بوی فعال بر روی پد جاذب استریل قرار داده شده و در فاصله تقریبی 30 سانتی متری از شرکت کننده قرار می گیرد. مداخله در محیط آرام و استاندارد در مدت زمان 10 دقیقه قبل از شروع امتحان انجام می شود. شرکت کنندگان در طول این مدت به طور طبیعی تنفس کرده و در حالت نشسته قرار دارند. شرایط محیطی، مدت زمان قرارگیری و نحوه انجام مداخله در گروه کنترل مشابه گروه مداخله است و تنها تفاوت در عدم وجود بوی خاک مرطوب در محلول استفاده شده می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد عابدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
Abeditf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3142 8805
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1589
فکس
ایمیل
Abeditf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1589
فکس
ایمیل
Abeditf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1589
فکس
ایمیل
Abeditf@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) شرکت‌کنندگان که پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج اصلی، در صورت درخواست محققان دیگر قابل اشتراک‌گذاری است. این داده‌ها شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، پاسخ‌های کامل به پرسشنامه‌ها و سایر پیامدهای ثانویه خواهد بود. پروتکل مطالعه (نسخه نهایی تایید شده توسط کمیته اخلاق)، طرح آنالیز آماری (SAP)، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه (CSR)، کدهای نرم‌افزار SPSS استفاده شده برای آنالیز و دیکشنری

داده‌ها نیز به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها و مستندات ۱۲ ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در یک مجله معتبر آغاز می‌شود و برای ۵ سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و دانشمندان مستقر در موسسات دانشگاهی، تحقیقاتی یا بهداشتی-درمانی معتبر که دارای یک سوال پژوهشی معتبر و برنامه آنالیز مشخص باشند. درخواست‌ها برای اهداف متاآنالیز، اعتبارسنجی نتایج یا سایر پروژه‌های تحقیقاتی مرتبط بررسی می‌شوند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف تحقیقاتی علمی غیرتجاری قابل استفاده هستند. متقاضی موظف است یک پروپوزال تحقیقاتی مختصر (حداکثر ۲ صفحه) ارائه دهد که شامل اهداف علمی، روش‌شناسی آنالیز پیشنهادی و تعهد به رعایت اخلاق و ذکر منبع است. استفاده از داده‌ها باید با مقررات اخلاقی و حفظ حریم خصوصی سازگار باشد و نتایج حاصل در قالب‌های علمی (مقاله، کنفرانس) منتشر شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به زبان فارسی یا انگلیسی، همراه با پروپوزال مختصر، از طریق پست الکترونیک رسمی محقق اصلی به آدرس [Abeditf@mums.ac.ir] ارسال کنند. نام و وابستگی سازمانی درخواست‌دهنده باید به وضوح قید شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، محقق اصلی و کمیته راهبری مطالعه، پروپوزال را از نظر علمی و اخلاقی بررسی خواهند کرد. نتیجه اولیه ظرف ۴ هفته اعلام می‌شود. در صورت موافقت اولیه، یک توافق‌نامه انتقال داده (DTA) منعقد خواهد شد که شرایط استفاده را مشخص می‌کند. پس از امضای DTA، داده‌ها یا مستندات درخواستی ظرف ۲ هفته در یک پلتفرم امن (مانند درایو ابری رمزگذاری شده) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. کل فرآیند ممکن است ۶ تا ۸ هفته طول بکشد.

سایر توضیحات

تمام داده‌ها قبل از اشتراک‌گذاری به‌طور کامل غیرقابل شناسایی خواهند شد. حق لغو یا محدود کردن دسترسی در صورت سوءاستفاده احتمالی محفوظ است.