پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در آزمون ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس لیمو و اسانس اسطوخودوس، در مقایسه با بخار آب بدون رایحه، بر اضطراب موقعیتی دانشجویان دندانپزشکی هنگام آزمون ارتودنسی عملی یک. همچنین تغییرات ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون محیطی، اضطراب لحظه ای و نمره آزمون دانشجویان بررسی می شود.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده با طراحی موازی و سه گروه مطالعه است. واحد تصادفی سازی فرد است. شرکت کنندگان واجد شرایط با نسبت مساوی به سه گروه تخصیص می یابند. تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلاس های دانشکده دندانپزشکی انجام می شود. شرکت کنندگان پس از تخصیص تصادفی وارد کلاس مربوط به گروه خود می شوند و پیش از آزمون و هنگام آزمون در معرض رایحه یا بخار آب بدون رایحه قرار می گیرند. داده ها با پرسشنامه و پالس اکسیمتر دیجیتال جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانشجوی دندانپزشکی عمومی دانشگاه علوم پزشکی تهران، در حال گذراندن واحد ارتودنسی عملی یک، دارای رضایت آگاهانه کتبی. شرایط عدم ورود: سرماخوردگی، آسم یا سایر بیماری های تنفسی، حساسیت شناخته شده به اسانس لیمو یا اسطوخودوس، مصرف داروهای موثر بر اضطراب یا ضربان قلب، وجود بیماری موثر بر اضطراب یا ضربان قلب.

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول رایحه درمانی با اسانس لیمو دریافت می کند. گروه دوم رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس دریافت می کند. گروه کنترل بخار آب بدون رایحه دریافت می کند. مواجهه با رایحه یا بخار آب به وسیله دیفیوزر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب موقعیتی بر اساس بخش اضطراب موقعیتی پرسشنامه اضطراب موقعیتی-مبتنی بر ویژگی شخصیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260502069240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین لهراسبی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2223 6974
آدرس ایمیل
amirlohi80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در آزمون ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رایحه‌درمانی با لیمو و اسطوخودوس بر اضطراب امتحان در

دانشجویان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی دندانپزشکی عمومی باشد. واحد ارتودنسی عملی ۱ را گذرانده یا در حال گذراندن آن باشد. دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی تهران باشد. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ارائه دهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد در زمان ورود به مطالعه مبتلا به سرماخوردگی باشد. فرد مبتلا به آسم یا سایر بیماری‌های تنفسی باشد. فرد حساسیت شناخته‌شده به اسانس لیمو یا اسطوخودوس داشته باشد. فرد داروهای مؤثر بر اضطراب یا ضربان قلب مانند بتابلاکرها، آرام‌بخش‌ها یا داروهای ضداضطراب مصرف کند. فرد بیماری‌هایی داشته باشد که بر اضطراب یا ضربان قلب اثر می‌گذارند، مانند اختلالات اضطرابی یا بیماری‌های قلبی‌عروقی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در این مطالعه به صورت فردی انجام می‌شود و واحد تصادفی‌سازی، هر دانشجوی واجد شرایط است. پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱:۱ به سه گروه شامل گروه رایحه‌درمانی با اسانس لیمو، گروه رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس و گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند. روش تصادفی‌سازی به صورت بلوک‌های جایگشتی با سایز متغیر ۳ و ۶ خواهد بود.در هر طبقه، فهرست تصادفی‌سازی مستقل توسط مشاور آمار و با استفاده از جدول/نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تهیه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به دلیل ماهیت مداخله رایحه‌درمانی، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر نیست؛ زیرا رایحه لیمو و اسطوخودوس قابل تشخیص است و گروه کنترل نیز فقط بخار آب بدون رایحه دریافت می‌کند. با این حال، تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شود. برای این منظور، گروه‌ها در فایل داده‌ها با کدهای غیرقابل شناسایی مانند A، B و C ثبت می‌شوند و تحلیل آماری بدون اطلاع از اینکه هر کد مربوط به کدام گروه است انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تاریخ تایید

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی مرتبط با آزمون در دانشجویان دندانپزشکی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب موقعیتی دانشجویان بر اساس بخش اضطراب موقعیتی پرسشنامه STAI. این نمره بین ۲۰ تا ۸۰ محاسبه می‌شود و نمره بالاتر نشان‌دهنده اضطراب موقعیتی بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه، پیش از ورود دانشجویان به کلاس‌ها.پانزده دقیقه پس از ورود به کلاس و پیش از شروع آزمون، پس از مواجهه با رایحه لیمو، رایحه اسطوخودوس یا بخار آب در گروه کنترل.بلافاصله پس از پایان آزمون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی-مبتنی بر ویژگی شخصیتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در کلاس آزمون در معرض بخار آب بدون رایحه قرار می‌گیرند. پانزده دقیقه پیش از ورود دانشجویان به کلاس، دستگاه دیفیوزر برقی حاوی آب مقطر روشن می‌شود و بدون

استفاده از اسانس، بخار در فضای کلاس منتشر می‌گردد. دانشجویان پس از ورود به کلاس به مدت ۱۵ دقیقه در معرض بخار آب قرار می‌گیرند و دیفیوزر تا پایان اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه روشن باقی می‌ماند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان این گروه رایحه‌درمانی با اسانس لیمو دریافت می‌کنند. پانزده دقیقه پیش از ورود دانشجویان به کلاس، دستگاه دیفیوزر برقی حاوی آب و ۱۰ قطره اسانس خالص لیمو روشن می‌شود و رایحه در فضای کلاس منتشر می‌گردد. دانشجویان پس از ورود به کلاس به مدت ۱۵ دقیقه در معرض رایحه لیمو قرار می‌گیرند و دیفیوزر تا پایان اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه روشن باقی می‌ماند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان این گروه رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس دریافت می‌کنند. پانزده دقیقه پیش از ورود دانشجویان به کلاس، دستگاه دیفیوزر برقی حاوی آب و ۱۰ قطره اسانس خالص اسطوخودوس روشن می‌شود و رایحه در فضای کلاس منتشر می‌گردد. دانشجویان پس از ورود به کلاس به مدت ۱۵ دقیقه در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گیرند و دیفیوزر تا پایان اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه روشن باقی می‌ماند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه غلامرضایی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 4279 4000

فکس

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه السادات هاشمی کمانگر

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 2223 6974

ایمیل

amirlohi80@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین لهراسبی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان میرزاپور، خیابان دکتر علی محمدی، روبروی رهبر، جنب بن بست چمن، پلاک ۳۴، مجتمع یاس، بلوک B، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1933665635

تلفن

+98 21 2223 6974

ایمیل

amirlohi80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین لهراسبی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان میرزاپور، خیابان دکتر علی محمدی، روبروی رهبر، جنب بن بست چمن، پلاک ۳۴، مجتمع یاس، بلوک B، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1933665635
تلفن
+98 21 2223 6974
ایمیل
amirlohi80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین لهراسبی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان میرزاپور، خیابان دکتر علی محمدی، روبروی رهبر، جنب بن بست چمن، پلاک ۳۴، مجتمع یاس، بلوک B، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1933665635
تلفن
+98 21 2223 6974
ایمیل
amirlohi80@gmail.com

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
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد حاضر در مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی۶ سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای استفاده در تمامی حرفه ها قابل دسترسی میباشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در جهت انجام پژوهش و ارتقا سطح سلامت عمومی جامعه داده ها قابل استفاده میباشند. در صورت نیاز داده ها و مستندات در اختیارشان قرار داده میشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات با امیرحسین لهراسبی پور در تماس باشید. شماره تماس: 0098 912 4427629 ایمیل: amirlohi80@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با تماس گرفتن با اطلاعات تماسی قرار داده شده میتواند درخواست خود و نوع داده ها و مستندات ملزوم را مشخص نماید و پس از آن در مدت یک الی چند هفته مستندات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات