پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اسانس اسطوخودوس براضطراب امتحان دانشجویان دختر علوم پزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بر روی 186 دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام خواهد گرفت . نمونه گیری به روش در دسترس و در خوابگاه دختران بوده و تخصیص 2 گروه مورد و شاهد به صورت تصادفی است. پس از کسب تائید کمیته اخلاق و رضایت کتبی از دانشجویان ، یک هفته قبل از شروع امتحان اضطراب انان ارزیابی شده و در صورت داشتن اضطراب با کمک پرسشنامه اضطراب در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. در گروه مورد، رایحه درمانی شبها(یک هفته قبل از امتحان) با استفاده از اسانس اسطوخدوس انجام می گیرد. نمونه ها 5-6 قطره از اسانس روغنی اسطوخودوس با غلظت 10% را که در داخل جعبه ای با تعدادی پنبه اسانس ریخته شده و جعبه در فاصله 7-10 سانتی متری از بینی قرار گرفته و به مدت پنج دقیقه در هنگام خواب(یک بار در هر شب) استنشاق می شود . مرحله استنشاق به مدت یک هفته قبل از امتحان شروع شده و پس از ان اضطراب یک بار اندازه گیری می شود . در گروه کنترل چنین مداخله ای انجام نمی گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105101557N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-25, ۱۳۹۰/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-25, ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3502

آدرس ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-19, ۱۳۹۰/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسانس اسطوخودوس براضطراب امتحان دانشجویان دختر علوم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس اسطوخودوس براضطراب امتحان دانشجویان دختر علوم پزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: دانشجویان دختر مجرد دانشگاه علوم پزشکی اراک در مقطع گارئانی یا کارشناسی و ساکن خوابگاه دانشجویی با سابقه اضطراب امتحان، نداشتن سابقه بیماری های روحی و افسردگی ، استرس حاد(مثل بحران هائی از قبیل از دست داده اقوام و نزدیکان..)، نداشتن مشکلات خانوادگی مثل طلاق ، داشتن اضطراب که نیاز به مصرف دارودداشته باشد، در حداقل 3 ماه قبل ، نداشتن بیماریهای حاد در زمان امتحان مثل انفولانزا و مزمن(دیابت..) معیار های خروج: هر گونه ایجاد حساسیت و عدم مصرف منظم و هم اتاق بودن با فرد دیگری که در مطالعه شرکت کرده است.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **186**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
90-105-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا قبل از مداخله یعنی استنشاق اندازه گیری می شود و پس از یک هفته از استنشاق هم اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب امتحان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استنشاق اسانس لاوندر 10% به مدت 7 شب به مدت 5 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3502
فکس
+98 86 1417 3524
ایمیل
cattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3502
فکس
+98 86 1417 3524
ایمیل
Cattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3502
فکس
ایمیل
cattyv2002@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی