

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب امتحان دانشجویان دختر علوم پزشکی

k\_vakili@arakmu.ac.ir

### 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 تأیید کمیته اخلاق و رضایت کتبی از دانشجویان، یک هفته قبل از شروع امتحان اضطراب آنان 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 اسطوخودوس 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 10-7 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 آن اضطراب یک بار اندازه گیری می شود. در گروه کنترل چنین مداخله ای انجام نمی گیرد.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/29, 2012-01-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/29, 2013-01-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب امتحان دانشجویان دختر علوم پزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسانس اسطوخودوس بر اضطراب 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 گارثانی 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 داروداشته 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105101557N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/04/04, 25-06-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/04/04, 2011-06-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کتایون وکیلان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 1417 86 98+

#### آدرس ایمیل

## فار مطالعه

مصادق 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

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

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 اندازه‌گیری می‌شود و پس از یک

هفته از استنشاق هم اندازه‌گیری می‌شود

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 مداخله‌ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

نام کامل فرد مسؤول

کتایون وکیلان

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 مسؤول

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

مبدأ 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

کتابون وکیلان

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

3502 1417 86 98+

فکس

3524 1417 86 98+

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

کتابون وکیلان

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

3502 1417 86 98+

فکس

3524 1417 86 98+

ایمیل

Cattyv2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتابون وکیلان

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

3502 1417 86 98+

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