پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر رایحه درمانی با گل رز و موسیقی درمانی نسبت به عدم گروه کنترل بر سطح اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی عمومی انتخابی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر رایحه درمانی با گل رز و موسیقی درمانی نسبت به عدم گروه کنترل بر سطح اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی عمومی انتخابی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی عمومی که در طول مطالعه به بیمارستان کوثر مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 54 سال؛ کاندید عمل جراحی الکتیو جراحی عمومی؛ توانایی ذهنی، کلامی، بینایی، شنوایی و بویایی. شرایط خروج: نمره اضطراب اولیه بیشتر از 8 بر اساس آزمون اضطراب بک؛ سرطان؛ دریافت داروهای روانگردان، مخدر، ضد درد و آرام بخش؛ داشتن درد قبل از عمل؛ سابقه آلرژی، آسم یا رینیت آلرژیک. گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بعلاوه پخش موسیقی بی کلام محلی با استفاده از هدفون به مدت 20 دقیقه. گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بعلاوه رایحه درمانی استنشاق رایحه گل رز به مدت 10 دقیقه. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: بررسی سطح اضطراب قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب بک. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706089014N169**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه درمانی با گل رز و موسیقی درمانی نسبت به عدم گروه کنترل بر سطح اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی عمومی انتخابی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه درمانی با گل رز و موسیقی درمانی نسبت به عدم گروه کنترل بر سطح اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی عمومی انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 54 سال؛ کاندید عمل جراحی الکتیو جراحی عمومی؛ توانایی ذهنی، کلامی، بینایی، شنوایی و بویایی. شرایط خروج: نمره اضطراب اولیه بیشتر از 8 بر اساس آزمون اضطراب بک؛ سرطان؛ دریافت داروهای روانگردان، مخدر، ضد درد و آرام بخش؛

داشتن درد قبل از عمل؛ سابقه آلرژی، آسم یا رینیت آلرژیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.28

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

بررسی سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بعلاوه پخش موسیقی بی کلام محلی با استفاده از هدفون به مدت 20 دقیقه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بعلاوه رایحه درمانی استنشاق رایحه گل رز به مدت 10 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

هاشم رحمتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز

نام کامل فرد مسوول

هاشم رحمتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
هاشم رحمتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
H-Ramati1076@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
هاشم رحمتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
H-Ramati1076@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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