پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر کیفیت خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آروماتراپی اسطوخدوس بر کیفیت خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار طراحی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد نظر را زنان باردار مراجعه کننده به مرکز زایمان فیزیولوژیک بیمارستان فاطمیه شهر همدان تشکیل می دهند. حجم نمونه 36 نفر در گروه آزمون و 36 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. پس از تکمیل پرسشنامه پیتزبرگ توسط مادران باردار نخست بارور که وارد سه ماهه سوم بارداری شده اند (از اوایل هفته 29 بارداری) و تعیین افرادی که نمره 5 به بالا را در پرسشنامه پیتزبرگ کسب کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند به طور تصادفی 72 نفر انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار میگیرند.. به مادران گروه مداخله اسانس اسطوخدوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس را تحویل داده می شود و به مدت یک ماه ، هفته ای چهار روز شب ها قبل از خواب دو قطره از محتویات شیشه را روی دستمال پارچه ای تمیز یا پنبه زده و با فاصله 20 سانتی متری از بینی گرفته، 10 نفس عمیق کشیده و تا صبح در کنار بالش خود قرار میدهند. در هفته 2 و 4 بعد ازشروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه های ازمون و کنترل تکمیل می گردد. با استفاده از آمار توصیفي و استنباطي به مقایسه دو گروه خواهیم پرداخت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061710426N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر کیفیت خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر کیفیت خواب سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن مادر در بازه 18-35 سال؛ مادر نخست بارور;عدم حساسیت مادر به رایحه اسطوخدوس؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی در مادر؛ عدم وجود تنش و خشونت خانگی علیه مادر؛ عدم وجود علائم بارداری پر خطر در مادر؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک؛ اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل اسم; عدم اعتیاد به

مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: بروز علائم آلرژی در مادر؛ رایحه اسطوخدوس کمتر از چهار بار در هفته استنشاق شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رایحه درماني با اسانس اسطخدوس براي كيفيت خواب زنان باردارك شرايطي مرتبط به حاملگي كه مشخص نشده است

کد ICD-10

O26.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه – هفته دوم بعد از مداخله- هفته چهارم بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله : پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد پژوهش، افرادی که دارای نمره 5 به بالا در پرسشنامه هستند بر حسب تصادف با قرعه کشي با سکه به يكي از دو گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. به مادران گروه مداخله اسانس اسطوخدوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس را تحویل داده می شود. به مدت یک ماه ، هفته ای چهار روز شب ها قبل از خواب دو قطره از محتویات شیشه را روی دستمال پارچه ای تمیز یا پنبه زده و با فاصله 20 سانتی متری از بینی گرفته، 10 نفس عمیق کشیده و تا صبح در کنار بالش خود قرار میدهند. در هفته 2 و 4 بعد ازشروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه ازمون تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مادران گروه کنترل دارونما (آب) در ظرف بطري شبيه گروه مداخله تحویل داده می شود. به مدت یک ماه ، هفته ای چهار روز شب ها قبل از خواب دو قطره از محتویات شیشه را روی دستمال پارچه ای تمیز یا پنبه زده و با فاصله 20 سانتی متری از بینی گرفته، 10 نفس عمیق کشیده و تا صبح در کنار بالش خود قرار می دهند. در هفته 2 و 4 بعد ازشروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه کنترل تکمیل می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

فهیمه عزتي آراسته

آدرس خیابان

خیابان شهید زماني، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهاي مزمن در منزل-دانشگاه علوم پزشكي همدان-خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1783 65 8698
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهاي مزمن در منزل-دانشگاه علوم پزشكي همدان- خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@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