

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر رایجه 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 بارچ 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 از شروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه های آزمون و کنترل تکمیل می گردد. با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی 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: 1395/04/08, 28-06-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/08, 2016-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4396 1822 81 98+
آدرس ایمیل
parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/11, 2016-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/10, 2017-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه 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 رایجه 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؛ اگرما 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رایحه درمانی با اسانس اسطوخدوس برای کیفیت خواب زنان باردار

شرایطی مرتبط به حاملگی که 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

در گروه 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 کشی با سکه به یکی از دو گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. به مادران گروه مداخله اسانس اسطوخدوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس را تحویل داده می‌شود. به مدت یک ماه، هفته ای چهار روز شب‌ها 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 از شروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه آزمون تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مادران گروه کنترل دارونما (آب) در طرف بطری شبیه گروه مداخله تحویل داده می‌شود. به مدت یک ماه، هفته ای چهار روز شب‌ها 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 از شروع مداخله پرسشنامه پیتزبرگ توسط افراد در گروه کنترل تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

فهمیه عزتی آراسته

آدرس خیابان

خیابان شهید زمانی، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس**ایمیل**

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن در منزل-دانشگاه علوم پزشکی

همدان-خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

8698 1783 65 98+

فکس**ایمیل**

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن در منزل-دانشگاه علوم پزشکی

همدان-خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3838 81 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی