پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان بازنشسته شهر کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان می باشد. معیارهای ورود شامل سن حداقل 60 سال، داشتن کیفیت خواب نامناسب، داشتن وضعیت شناختی مناسب، نداشتن سابقه ی آسم وآلرژی به گل ها، نداشتن سابقه ی اختلالات روانی، استفاده نکردن از داروهای گیاهی درهفته ی گذشته و تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. شرکت کنندگانی که دچار بیماری بشوند و یا علایم حساسیت به اسانس اسطوخودوس را نشان بدهند از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی است که بر روی 100 سالمند بازنشسته ی شهر کاشان انجام می پذیرد. شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل (50 نفر) تقسیم می شوند. ابزار گرداوری داده ها، پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ است که توسط هردو گروه ، قبل و بعد از رایحه درمانی تکمیل می گردد. در گروه مداخله از اسانس اسطوخودوس و در گروه شاهد از آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده می شود. شرکت کنندگان هر شب و به مدت هفت شب ، قبل از رفتن به بستر دو قطره از ماده ی مورد نظر(اسانس لاواند یا آب مقطر) را بر روی یک تکه پنبه ریخته ودر زیر پوشش خارجی بالش قرار می دهند. در هر دو گروه پس از پایان مداخله شب هفتم، پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062013722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-07, ۱۳۹۲/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-07, ۱۳۹۲/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 6633

آدرس ایمیل

darushahmadi@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان بازنشسته شهر کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 60 سال، توانایی برقراری ارتباط کلامی، داشتن وضعیت شناختی مناسب ، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن کیفیت خواب نامناسب معیارهای خروج : سابقه ی اسم وآلرژی به گل ها و گیاهان، اختلالات بویایی، سابقه ی اختلالات روانی، اعتیاد به مواد مخدر ، استفاده از داروهای گیاهی و طب مکمل در یک هفته ی گذشته ، تغییر محل خواب در طول مطالعه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
29/5/1/4262ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : شرکت کنندگان قبل از رفتن به بستر دو قطره از اسانس اسطوخودوس را بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می دهند . مداخله به مدت هفت شب ادامه دارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان هر شب به مدت یک هفته ، دو قطره از دارونما(اب مقطر) بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می دهد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان (اموزش و پرورش، کارگران، ارتش و علوم پزشکی)
نام کامل فرد مسوول
داریوش احمدی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
داریوش احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 6633
فکس
ایمیل
darushahmadi@kaums.ac.irdarushahmadi20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ایزدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
izadi_fs@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
داریوش احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارقطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 6633
فکس
ایمیل
darushahmadi@kaums.ac.irmaha30b@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