

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان می باشد. معیارهای ورود شامل سن حداقل 60 سال، داشتن کیفیت خواب نامناسب، وضعیت شناختی مناسب، نداشتن سابقه ی آسم و آلرژی به گل ها، نداشتن سابقه ی اختلالات روانی، استفاده نکردن از داروهای گیاهی در هفته 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 کارآزمایی 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 گردآوری داده ها، پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ است که توسط هر دو گروه، قبل و بعد از رایجه درمانی تکمیل می گردد. در گروه مداخله از اسانس اسطوخودوس و در گروه شاهد از آب مقطر به عنوان پلاسیبو 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 و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می دهند. در هر دو گروه پس از پایان مداخله شب هفتم، پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6633 1555 36 98+

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

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/20, 2013-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب

سالمندان بازنشسته شهر کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه 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 آسم و آلرژی به گل ها و گیاهان، اختلالات بوپایی، 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062013722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/16, 07-07-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/16, 2013-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش احمدی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 (آموزش 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

## 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

کاشان  
کد پستی  
تلفن  
0021 1555 36 98+  
فکس  
ایمیل  
izadi\_fs@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش احمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری  
و مامایی، گروه داخلی-جراحی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
6633 1555 36 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده  
پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
6633 1555 36 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده  
پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی  
شهر