

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس پرتقال بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه بستری در بیمارستان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر استنشاق اسانس پرتقال بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به لوسمی لنفو بلاستیک حاد انجام گردید. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که با شصت کودک بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان شفا وابسته به دانشگاه جندی شاپور اهواز در سال 1393 در دو گروه آزمون و شاهد انجام شد. ابزار مطالعه شامل پرسش نامه استاندارد کیفیت خواب کودکان و اطلاعات دمو گرافیک بود. نمونه ها کودکان بستری مبتلا به لوسمی لنفو بلاستیک حاد و دارای نمره کیفیت خواب بالای 41 بودند. در گروه آزمون مداخله شامل استنشاق اسانس پرتقال به مدت 3 روز در هفته و در هر روز طی 3 نوبت بود و در گروه شاهد مداخله مشابه گروه آزمون با این تفاوت که از آب مقطر به عنوان پلاسیبو استفاده گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090919102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 04-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه نوروزی ضامنجان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

113738331 686+

##### آدرس ایمیل

noruzi.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

#### 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 پرتقال بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه بستری در بیمارستان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس پرتقال بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه بستری در بیمارستان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک در سن مدرسه (6-12 سال) باشد؛ کودک دستورالعمل درمان لوسمیس لنفوبلاستیک حاد را دریافت کند؛ نمره کیفیت خواب بیشتر از 41 باشد؛ کودک مشکل تکلم نداشته باشد؛ کودک مشکل ذهنی نداشته باشد؛ سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی نداشته باشد؛ سابقه بستری به دلیل بیماری های روانی نداشته باشد. معیارهای خروج: در طول مداخله درمان های دارویی خارج از دستورالعمل درمانی معمول دریافت کند؛ در طول مداخله با سایر اسانس ها تحت درمان قرار گیرد؛ در طول مداخله رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی روی دهد؛ در طول مداخله بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای روی دهد.

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

در گروه شاهد مداخله شامل استنشاق آب مقطر به عنوان پلاسیبو به

مدت 3 روز در هفته و در هر روز طی 3 نوبت بود (10 صبح، 4

بعدازظهر و 10 شب). در گروه شاهد پرسشنامه کیفیت خواب کودکان

دبستانی یکبار قبل از مداخله و یکبار دیگر بعد از اتمام مداخله ها تکمیل

می شود.

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

در گروه آزمون مداخله شامل استنشاق اسانس پرتقال به مدت 3 روز

در هفته و در هر روز طی 3 نوبت بود (10 صبح، 4 بعدازظهر و

10 شب). در گروه آزمون پرسشنامه کیفیت خواب کودکان دبستانی

یکبار قبل از مداخله و یکبار دیگر بعد از اتمام مداخله ها تکمیل می

شود

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسؤول

جناب آقای هوشنگ علیجانی رنایی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کوروش زارع

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.12

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد عادات خواب کودکان دبستانی CSHQ

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوروزی ضامنجان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

masoomehonoruzi@gmail.commasoomehonoruzi@yahoo

o.comnoruzi.m@ajums.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوروزی ضامنجان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

masoomehonoruzi@gmail.comnoruzi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ علیجانی رنانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر