پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر رایحه درمانی با اوسطوخدوس بر کیفیت خواب و رضایت از زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک سوکور با هدف تعیین تاثیر رایحه درمانی اوسطوخدوس بر کیفیت خواب و رضایت از زندگی سالمندان که با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ و مقیاس رضایت از زندگی است. معیارهای ورود: سالمندان مرد و زن 60 سال به بالا؛ سالمندان مرد و زن مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی منعم پور تبریز ؛ داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های روزمره با توجه به کسب نمره بالای 20 در مقیاس بارتل؛ برخورداری از سلامت بویایی طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز؛ برخورداری از سلامت روان طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز. معیارهای خروج: داشتن رینیت آلرژیک، اگزما، مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز؛ حذف شرکت کننده از پژوهش در صورت فراموش کردن انجام مداخله بیش از سه بار. حجم نمونه 40 نفر برای هر گروه محاسبه گردید.گروه مداخله به مدت 2هفته (14شب) ، هر شب یک ساعت قبل از خواب معمول، اسانس اوسطوخدوس خالص، با قطره چکان 2 قطره بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه، 14 شب استنشاق می گردد و سپس همان گلوله پنبه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن از خواب از یقه لباس جدا شده و دور انداخته می شود. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. نمونه ها با تماس تلفنی پیگیری خواهندشد. پرسش نامه ها در هر دو گروه پس از دو هفته توسط کمک پژوهشگر که هیچ اطلاعی دررابطه با گروه ها و هدف مطالعه ندارد، تکمیل خواهدشد. مهمترین پیامد این مطالعه بهبود کیفیت خواب و رضایت از زندگی سالمندان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020119919N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه داودی باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

adavoodi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با اوسطوخدوس بر کیفیت خواب و رضایت از زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب و رضایت از زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سالمندان مرد و زن 60 سال به بالا؛ سالمندان مرد و زن مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی منعم پور تبریز ؛ داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های روزمره با توجه به کسب نمره بالای 20 در مقیاس بارتل؛ برخورداری از سلامت بویایی طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز؛ برخورداری از سلامت روان طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز؛ معیارهای خروج: داشتن رینیت آلرژیک، اگزما، مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم طبق گزارش

بیمار و پرونده سلامت در مرکز؛ حذف شرکت کننده از پژوهش در صورت فراموش کردن انجام مداخله بیش از سه بار

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

central Is Not Registered in Any

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No Id

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- آذربایجان شرقی- انتهای شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز تبریز آذربایجانشرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

11602/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب و رضایت از زندگی

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه رضایت از زندگی داینر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2هفته (14شب) و نحوه انجام کار به این صورت می باشد که هر شب یک ساعت قبل از خواب معمول، اسانس اوسطوخدوس خالص با قطره چکان 2 قطره بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه، 14 شب استنشاق می¬گردد و سپس همان گلوله پنبه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن از خواب از یقه لباس جدا شده و دورانداخته میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مورد گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودا صادق پور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتررشیدی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجانشرقی، تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پرستاری مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودا صادق پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+41 34772699
فکس
ایمیل
sevdasadr71@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عارفه داوودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی،
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+41 34772699
فکس
ایمیل
arefehdavoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عارفه داوودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+41 34796969
فکس
ایمیل
arefehdavoodi@gmail.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