

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی با عصاره بهارنارنج بر کیفیت خواب مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر رایحه درمانی با عصاره بهارنارنج بر کیفیت خواب مبتلایان به دیابت نوع 2 مطالعه کارآزمایی بالینی موازی می باشد. شرایط ورود به مطالعه: 1. ابتلا به دیابت نوع 2 سن 30 تا 65 سال 3. نداشتن بیماری روحی 4. نداشتن سابقه آلرژی و آسم 5. سالم بودن حس بویایی 6. استفاده نکردن از داروهای آرام بخش 7. نداشتن زخم پای دیابتی 8. عدم تجربه حوادث تنش زا در طی 3 ماه گذشته 9. عدم بارداری، گرگرفتگی و شیردهی 10. نداشتن شغل دارای شب کاری شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 2- ترخیص از بیمارستان در طی مطالعه 3- بروز علائم حساسیت در طی انجام مطالعه مثل: تنگی نفس و کهیر 4- بروز حوادث تنش زا در حین مطالعه حداقل تعداد نمونه ی لازم در هر گروه 30 نفر محاسبه شد. پرسش نامه کیفیت خواب ریچارد کمپیل توسط بیمار و همراه بیمار در هر دو گروه قبل از آزمون در ساعت 18 تکمیل می گردد و پژوهشگر در ساعت 22 به مدت سه شب برای گروه آزمون 8 قطره از عصاره 20% بهارنارنج را که از شرکت هجرت در کاشان تهیه شده است را استفاده نموده و گاز آغشته به عصاره بهارنارنج را قبل از خواب بر روی لباس افراد تحت مطالعه در محلی که پژوهشگر تعیین می کند قرار داده و از افراد تحت مطالعه خواسته می شود پس از بیدار شدن از خواب آن را از لباس جدا کرده و دور بیندازند. کیفیت خواب بعد از اتمام دوره رایحه درمانی مجددا ارزیابی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

mohaddes.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با عصاره بهارنارنج بر کیفیت خواب مبتلایان

به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. مبتلا بودن به دیابت نوع 2 طبق پرونده پزشکی 2. سن 30 تا 65 سال 3. نداشتن بیماری روحی و روانی طبق پرونده 4. نداشتن سابقه آلرژی تنفسی، آسم، رینیت آلرژیک و حساسیت به مواد گیاهی طبق گفته بیمار 5. سالم بودن حس بویایی 6. استفاده نکردن از داروهای خواب آور، آرامبخش، داروهای ضد میگرن و داروهای ضد بارداری 7. نداشتن زخم پای دیابتی به علت تاثیر آن بر کیفیت خواب 8. عدم تجربه حوادث تنش زا در طی 3 ماه قبل (نظیر: طلاق، مرگ، ازدواج و ...) 9. عدم بارداری، گرگرفتگی و شیردهی 10. نداشتن شغل دارای شب کاری شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 2- ترخیص از بیمارستان در طی مطالعه 3-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011520145N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۹, 09-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۹, 2017-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محدث اردبیلی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب ریچارد کمپبل

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1 (گروه مداخله): عصاره بهارنارنج 20 درصد به میزان 8 قطره (تهیه شده در شرکت هجرت در کاشان) بر روی پنبه ریخته شده به صورت استنشاقی در ساعت 22 شب تا 6 صبح بر روی یقه بیمار آویزان می‌گردید

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

مداخله 2 (گروه کنترل): مراقبت‌های معمول را دریافت کردند و هیچگونه مداخله‌ای برای آنها انجام نشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد کاظمی فر

آدرس خیابان

قزوین، چهار راه بوعلی

شهر

قزوین

2**مرکز بیمار گیری****سن**

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بخش‌های داخلی بیمارستان بر اساس روش انتصاب تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. سپس برای یکسان سازی شرایط محیط، هر هفته به تناوب محیط کنترل و مداخله تغییر کرد. به این ترتیب که یک برگه از دو برگه را که اسم گروه کنترل و آزمون بر آن نوشته شده برداشته و هر یک از دو بخش به صورت تصادفی در یکی از دو گروه جای گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/03/08, 2016-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9311686017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری دیابت

کد ICD-10

IV

توصیف کد ICD-10

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محدث اردبیلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری آموزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد خیابان شهید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

Tehran

تلفن

+98 21 8877 3072

فکس

ایمیل

mohaddes.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فربیا عبدالهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد خیابان شهید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

faribaabdollahi93@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)

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کرمی

آدرس خیابان

فزون، مینودر، بلوار 22، میدان تعاون

شهر

فزون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فربیا عبدالهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد خیابان شهید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

iran

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

faribaabdollahi93@gmail.com

