پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی، بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:ارزیابی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی، بر کیفیت خواب زنان یائسه طراحی: زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر ارومیه بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.حجم نمونه:60 نفر(30 نفر کنترل،30 نفرکیس) . نحوه اجرا:اجرای این مطالعه برای هر فرد چهار شب متوالی ، به مدت 6 هفته به طول میانجامید ورایحه درمانی گل محمدی هر شب به اندازه 4 قطره صورت میگیرد و توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ به صورت قبل و بعد ،در هر دو گروه آزمودنی جهت مقایسه کیفیت خواب بیماران سنجیده میشوند. معیار ورود :گذشتن حد اقل یک سال از آخرین قاعدگی و مسجل بودن یائسگی ، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت ، فشار خون بالا ، بیماری قلبی و تنفسی ، عدم ابتلا و یا سابقه ابتلا به بیماری های آلرژیک و تنفسی و... . معیار های خروج از طرح: عدم رضایت شرکت کنندگان از ادامه همکاری متغیرهای پیامد اصلی:پارامترهای کیفیت خواب از جمله کیفیت ذهنی خواب ،تأخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب،میزان بازدهی خواب، اختلالات خواب،استفاده از داروهای خواب‌آور، اختلالات عملکردی روزانه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111420778N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4964

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی ارومیه)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی، بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر کیفیت خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح: رضایت از شرکت در طرح ، گذشتن حد اقل یک سال از آخرین قاعدگی و مسجل بودن یائسگی ، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت ، فشار خون بالا ، بیماری قلبی و تنفسی ، عدم ابتلا و یا سابقه ابتلا به بیماری های آلرژیک و تنفسی ، و عدم مصرف دارو های موثر بر خواب طی ماه گذشته ، عدم دریافت هورمون تراپی ، عدم ابتلا به هیچ یک از بیماری های روان ومصرف دارو های روان گردان ، عدم اعتیاد به مواد مخدر ، روان گردان و یا دخانیات ، کسب امتیاز 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ. معیار های خروج از طرح: عدم رضایت شرکت کنندگان از ادامه همکاری ، بروز علایم و نشانه های آلرژیک در حین مصرف رایحه درمانی ، استفاده از اسانس گل محمدی کمتر از 4 بار در هفته طبق روش کار ، بروز و تشخیص بیماری های زمینه ای مانند دیابت و فشار خون حین انجام مداخله، آغاز مصرف دارو ی موثر بر اعصاب و روان حین انجام مطالعه .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
571478334
تاریخ تایید
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1394.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep Disorders

2

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله 6 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از توقف مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله حداقل 4 شب در هفته به مدت 6' هفته از اسانس گل محمدی که به اندازه 4 قطره بر روی یک گلوله پنبه ای چکانده شده برای 10 نفس عمیق قبل از خواب استفاده خواهند کرد. پس از 6 هفته درمان متوقف و نتایج بوسیله پرسشنامه پیتزبرگ سنجیده خواهد شد . برای تجزیه و تحلیل داده ها نیز از آزمون های آماری کای دو و تحلیل کواریانس بر روی نرم افزار SPSS-16 استفاده خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : هیچ گونه مداخله ای برای این گروه انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضاوند
آدرس خیابان
ارومیه - خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان

شهر ارومیه بلوار رسالت جنب اورِانس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نازلو دانشکده مامایی و پرستاری
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4964
فکس
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه نازلو دانشکده پرستاذی و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4964
فکس
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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