پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير رايحه درماني با اسطوخودوس بر كيفيت خواب زنان يائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسي تاثير رايحه درماني با اسطوخودوس بر كيفيت خواب زنان يائسه می باشد. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی یک سوکو راست که بر روی 76 نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشت شرق اهواز انجام می پذیرد.نمونه ها به روش تصادفی ساده به دو گروه 38 نفری آزمون و شاهد تقسیم می شوند.ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ است که توسط هر دو گروه قبل و بعد از رایحه درمانی تکمیل می گردد.گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی ، نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم ، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ، عدم مصرف دارو ، دخانیات و الکل از معیارهای ورود به مطالعه است.معیارهای خروج از مطالعه نیز پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش ، حساسیت به رایحه اسطوخودوس در طی مطالعه و عدم اجرای برنامه به مدت حداکثر یک هفته در طول مطالعه را شامل می شود . در گروه مداخله از اسانس اسطوخودوس و درگروه شاهد از آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده می شود. شرکت کنندگان 3 شب متوالی به مدت 4 هفته ،قبل از رفتن به بستر ،دو قطره از ماده مورد نظر (اسانس لاواندا یا آب مقطر) را بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرارمی دهند. در هر گروه پس از پایان مداخله ،پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022321204N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه غلامعلیان

نام سازمان / نهاد

داشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613738331

آدرس ایمیل

gholamalian.fa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت پژوهشی واحد بین الملل اروند- دکتر مصطفی فقهی- اتوبان گلستان، اهواز، حوزستان، ایران،00989134083774،0098613361544

کدپستی:6135715794،mfeghhi@ajums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير رايحه درماني با اسطوخودوس بر كيفيت خواب زنان يائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی برکیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ کیفیت خواب نامطلوب(بر اساس پرسشنامه پیتس بورگ)؛ عدم ابتلا به بیماری های سیستمتیک و مزمن شناخته شده؛ عدم ابتلا به افسردگی؛ عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل؛ عدم استفاده ار داروهایی از قبیل هورمون درمانی، مکمل های غذایی، داروهای گیاهی و برای تسکین عوارض یائسگی در طی 6 ماه قبل از ورود به پژوهش. -شرایط خروج از مطالعه: وقوع یائسگی در سنین کمتر از 40 سال(یائسگی زودرس)؛ حساسیت به آروماتراپی و

بوی اسطوخودوس؛ -ابتلا به اختلال بویایی، رنیت و آسم؛ وجود حوادث ناگوار نظیر بیماری جدی و شدید یکی از اعضا خانواده و یا مرگ آنها ، طلاق؛ عدم اجرای برنامه در طی یک هفته.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر
اهواز

کد پستی
iran

تاریخ تایید
2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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،4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استانداردکیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام نمی شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 3 شب متوالی در یک هفته ، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت داروسازی « باریج اسانس » کاشان دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد IEC17/ISCاغلظت 10% از گل های باز نشده گونه stoeches را که در یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ریخته و در زیرپوشش خارجی بالش قرار می دهند .

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از 2 قطره دارو نما (آب مقطر)را به مدت3 شب متوالی در یک هفته به مدت یک ماه، را بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می دهند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی- درمانی شماره 2 شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول
فرزانه غلامعلیان

آدرس خیابان
اتوبان بهبهانی،خیابان رستگاری،روبروی پارک هفت تیر

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت پژوهشی واحد بین الملل اروند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
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- معاونت پژوهشی واحد بین الملل اروند
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه غلامعلیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 613738331
فکس
+98 61 1373 8333
ایمیل
gholamalian.fa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم میتراتدین
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 61 1373 8071
فکس
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com; gholamalian.fa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه غلامعلیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 61337383331
فکس
ایمیل
gholamalian.fa@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی