

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر رایحه درمانی با گل سرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب

keyhanmehr@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طرح با هدف تعیین اثر رایحه درمانی گل سرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب طراحی شده است. معیارهای ورود: سن 5-12 سال با تشخیص شکایت اختلال خواب؛ عدم ابتلا به آلرژی؛ آسم؛ درمانیت آتوپیک؛ سلامت بینی؛ عدم مصرف هرگونه دارو یا اقدامات القا کننده ی خواب؛ عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای دیگر؛ مصرف داروی دیگر با تاثیر بر خواب و معیارهای خروج: سن خارج از محدوده ی مشخص شده؛ ابتلا به بیماریهای حساسیتی؛ اختلال بینی؛ مصرف داروهای موثر بر خواب می باشد. جمعیت مورد مطالعه 5-12 سال دارای اختلال خواب می باشند. حجم نمونه 30 نفر می باشد. کودکان مورد نظر پس از ورود به طرح و ثبت اطلاعات اولیه و ارزیابی با پرسشنامه BEARS به مدت دو هفته شبها قبل از خواب رایحه گل سرخ را به مدت 20 دقیقه استشمام می نمایند و مجدداً تحت ارزیابی قرار می گیرند. ارزیابی براساس تغییر در مشکلات شروع خواب، خواب آلودگی بیش از حد هنگام روز، بیدار شدن در طول شب، نظم و مدت طول خواب و خرویف کردن انجام می شود.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی با گل سرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2015, 1394/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی گل سرخ بر کیفیت خواب کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن 5-12 سال با تشخیص شکایت اختلال خواب؛ عدم ابتلا به آلرژی؛ آسم؛ درمانیت آتوپیک؛ سلامت بویایی هر دو سوراخ بینی؛ عدم مصرف هرگونه دارو یا اقدامات القا کننده ی خواب؛ عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای دیگر؛ مصرف داروی دیگر با تاثیر بر خواب معیارهای خروج: سن خارج از محدوده ی مشخص شده؛ ابتلا به بیماریهای حساسیتی؛ اختلال مجرای بینی؛ مصرف داروهای موثر بر خواب

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/21, 2015-07-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ارمغان سادات کیهانمهر

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### آدرس ایمیل

قبل مداخله-دوهفته بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد  
بیدار شدن در طول شب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله-دوهفته بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 4

شرح متغیر پیامد  
نظم و طول مدت خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله- دو هفته بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 5

شرح متغیر پیامد  
خرویف کردن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله-دو هفته بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عطسه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد  
سایر علایم ایجاد شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران-ولنجک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1394/03/24, 2015-06-14  
کد کمیته اخلاق  
171

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلالات خواب  
کد ICD-10  
G47  
توصیف کد ICD-10  
Sleep disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مشکلات شروع خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله-دوهفته بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
خواب آلودگی بیش از حد هنگام روز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## 1

### شرح مداخله

قطره گلسرخ، ده درصد، 5 قطره، شیبا به مدت دوهفته، استنشام 20 دقیقه قبل از خواب

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ارمغان کیهانمهر

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)-  
کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سمیه اسماعیلی

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)-  
کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### 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 طب سنتی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ارمغان کیهانمهر

### موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دری طب سنتی

### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)-

کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

a\_keyhanmehr@yahoo.com, a\_keyhanmehr@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

مینا موجد

#### موقعیت شغلی

استادیار

### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)-

کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

m\_movahhed@sbm.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ارمغان کیهانمهر

#### موقعیت شغلی

دانشجوی phd طب سنتی

### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)-

کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

a\_keyhanmehr@yahoo.com, a\_keyhanmehr@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

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