پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رایحه درمانی با گلسرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب

چکیده پروتکل

چکیده

طرح با هدف تعیین اثر رایحه درمانی گلسرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب طراحی شده است. معیارهای ورود:سن 12-5 سال با تشخیص شکایت اختلال خواب؛عدم ابتلا به آلرژی؛آسم؛ درماتیت 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 برخواب 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 BEARSبه مدت دو هفته شبها قبل از خواب رایحه گلسرخ رابه مدت 20 دقیقه استشمام می نمایند و مجددا 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 خروپف کردن انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062222865N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان سادات کیهانمهر

نام سازمان / نهاد

دابشکده طب سنتی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

keyhanmehr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی با گلسرخ بر کیفیت خواب کودکان دارای اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی گلسرخ بر کیفیت خواب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 12-5 سال با تشخیص شکایت اختلال خواب؛عدم ابتلا به آلرژی؛آسم؛ درماتیت 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 برخواب 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴
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
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 وطول 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 وبعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطره گلسرخ ،ده درصد،5 قطره، شبها به مدت دوهفته، استشمام 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
a_keyhanmehr@yahoo.comar.keyhanmehr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دابشکده طب سنتی شید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا موحد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
m_movahhed@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
a_keyhanmehr@yahoo.comar.keyhanmehr@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