# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تاثیر رایحه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب دانشجویان دختر پرستاری، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مطالعه بر روی 100 دانشجوی دختر کارشناسی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به روش در دسترس خواهد بود و در خوابگاه انجام میگیرد. تخصیص 2 گروه (مداخله و کنترل) به صورت تصادفی است. پس از کسب تائید کمیته اخلاق و رضایت کتبی از دانشجویان، قبل از مداخله میزان اضطراب و کیفیت خواب آنها ارزیابی شده و در صورت داشتن اضطراب با استفاده از پرسش نامه اضطراب و مشکلات خواب با استفاده از پرسش نامه کیفیت خواب در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، رایحه درمانی به مدت دو هفته (14 شب) با استفاده از اسانس بهارنارنج انجام می گیرد. آزمودنی ها 5-4 قطره از اسانس بهارنارنج خالص را که در داخل جعبه ای روی مقداری پنبه ریخته شده است، استنشاق می کنند. جعبه در فاصله ی 9-6 سانتی متری بینی آزمودنی ها قرار می گیرد و آنها آن را به مدُت 14 شب و هر شب 15 دقیقه استنشاق می کنند. طول مرحله ی استنشاق 2 هفته می باشد و بعد از آن میزان اضطراب و کیفیت خواب آنها مجدداً ارزیابی خواهد شد. چنین مداخله ای در گروه کنترل انجام نمی شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070223525N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسین نامدار ارشتناب

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3479 6770

**آدرس ایمیل**

namdarh@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر رایحه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب دانشجویان دختر پرستاری، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر رایحه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب و اضطراب دانشجویان دختر پرستاری

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود: دانشجوی دختر کارشناسی پرستاری ساکن خوابگاه؛ تمایل جهت همکاری در مطالعه؛ تکمیل و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ داشتن سلامت حس بویایی (با آزمون سالم بودن عصب بویایی)؛ کسب نمره ی 40 و بالاتر از آن بر اساس فرم اضطراب اسپیل برگر؛ کسب نمره ی 5 و بالاتر از آن بر اساس پرسش نامه ی کیفیت خواب پیتز بورگ؛ نداشتن سابقه بیماری های روحی و افسردگی و استرس حاد (مثل بحران هایی از قبیل از دست دادن اقوام و نزدیکان)؛ همزمان نبودن اجرای مطالعه با امتحانات پایان ترم. معیار خروج: دانشجویانی که به هر علت تمایل به ادامه ی همکاری نداشته باشند؛ دانشجویانی که از بوی اسانس بهارنارنج احساس ناراحتی کنند؛ دانشجویانی که از عطر یا ادکلن استفاده کرده باشد؛ دانشجویانی که به طور متوالی در مراکز

آموزشی درمانی شیفت شب هستند؛ دانشجویانی که از داروهای ضد اضطراب، داروهای خواب آور و داروهای گیاهی در طول مداخله استفاده کرده باشند.

**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: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1395.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کیفیت خواب، اضطراب

**کد ICD-10**

G47.8

**توصیف کد ICD-10**

Other sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه کیفیت خواب پیترزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله، رایحه درمانی به مدت دو هفته (14 شب) با استفاده از اسانس بهارنارنج انجام می گیرد. آزمودنی ها 5-4 قطره از اسانس بهارنارنج خالص را که در داخل جعبه ای روی مقداری پنبه ریخته شده است، استنشاق می کنند. جعبه در فاصله ی 9-6 سانتی متری بینی آزمودنی ها قرار می گیرد و آنها آن را به مدّت 14 شب و هر شب 15 دقیقه استنشاق می کنند. طول مرحله ی استنشاق 2 هفته می باشد و بعد از ان میزان اضطراب و کیفیت خواب آنها مجدداً ارزیابی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حسین نامدار ارشتناب

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتي جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا رشیدی
**آدرس خیابان**
خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز
**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 و خدمات بهداشتی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
ساره شمسی پور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**فکس**
**ایمیل**
sarehshamsipour@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
حسین نامدار ارشتناب
**موقعیت شغلی**
دکترای آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3470 6770
**فکس**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
namdarh@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
حسین نامدار ارشتناب
**موقعیت شغلی**
دکترای آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**فکس**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
namdarh@tbzmed.ac
**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