پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه آروماتراپی استنشاقی سه رایحه اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج بر کیفیت خواب سالمندان شهرستان زابل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه آروماتراپی استنشاقی سه رایحه اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج بر کیفیت خواب سالمندان می باشد.معیارهای ورود شامل سن حداقل 60 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن کیفیت خواب نامناسب، داشتن وضعیت شناختی مناسب، عدم استفاده از داروهای گیاهی در دو هفته گذشته، نداشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی و یا حساسیت در تست انجام شده بهارنارنج، پرهیز از نوشیدنی های کافئین دار و الکل دار سه ساعت قبل مداخله، نداشتن سابقه اختلالات روانی می باشد. شرکت کنندگانی که دچار بیماری شوند و یا علایم حساسیت را نشان بدهند از مطالعه خارج می شوند. مطالعه از نوع کارازمایی بالینی 4گروهی است که بر روی 100 سالمند ساکن در خانه های سالمندان شهرستان زابل انجام می پذیرد. شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده به چهار گروه مداخله: گروه آزمون 1(اسانس اسطوخودوس) و آزمون 2(اسانس بهارنارنج) و آزمون3(اسانس بابونه) و گروه کنترل (25 نفر) تقسیم می شوند. ابزار گرداوری داده ها، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ است که توسط هرچهار گروه ، قبل و بعد از مداخله تکمیل می گردد. در گروه های مداخله از اسانس موردنظر و در گروه شاهد از آب مقطر استفاده می شود. شرکت کنندگان هر شب و به مدت هفت شب ، قبل از رفتن به بستر دو قطره از ماده مورد نظر را بر روی یک گلوله پنبه ریخته و در داخل وصله ای که از قبل آماده شده و به لباس سالمند چسبانده شده، استشمام می کنند. در هر4 گروه در پایان مداخله شب هفتم، پرسشنامه کیفیت خواب مجددا تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Non

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022126680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا فهیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 844 8540

آدرس ایمیل

l.fahimzade@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آروماتراپی استنشاقی سه رایحه اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج بر کیفیت خواب سالمندان شهرستان زابل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه ؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروها ، مواد گیاهی ، بوی گلها و یا حساسیت در تست انجام شده بهارنارنج ؛ کیفیت خواب نامناسب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ ؛ عدم استفاده از داروهای گیاهی در دو هفته ی گذشته ؛ سن حداقل 60 سال ؛ داشتن

وضعیت شناختی مناسب(نداشتن بیماری های دمانس ، آلزایمر و دلیریوم و بیماری هانتینگتون) ؛ پرهیز از نوشیدنی های کافئین دار و یا حاوی الکل حداقل 3 ساعت قبل از مداخله ؛ عدم سابقه بیماری اعصاب و روان که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه ؛ بروز علائم حساسیت ؛ شرکت کنندگانی که در مدت زمان پژوهش دچار بیماری یا فوت شوند.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

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

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان معلم، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

97178 - 53577

تاریخ تایید

2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1394.314

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

1- قبل از مداخله و 2- بعد از پایان شب هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه فرد سالمند به بستر برود، پژوهشگر دو قطره از اسانس اسطوخدوس را به وسیله یک قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه می چکاند و در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار می دهد و به لباس سالمند می چسباند و سالمند مورد مطالعه در زمان خواب آن را استشمام می کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه فرد سالمند به بستر برود، پژوهشگر دو قطره از اسانس بهارنارنج را به وسیله یک قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه می چکاند و در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار می دهد و به لباس سالمند می چسباند و سالمند مورد مطالعه در زمان خواب آن را استشمام می کند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه فرد سالمند به بستر برود، پژوهشگر دو قطره از اسانس بابونه را به وسیله یک قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه می چکاند و در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار می دهد و به لباس سالمند می چسباند و سالمند مورد مطالعه در زمان خواب آن را استشمام می کند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه فرد سالمند به بستر برود، پژوهشگر دو قطره آب مقطر را به وسیله یک قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه می چکاند و در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار می دهد و به لباس سالمند می چسباند و سالمند مورد مطالعه در زمان خواب آن را

استشمام می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری سالمندان
نام کامل فرد مسوول
لیلا فهیم زاده - کارشناس ارشد پرستاری
آدرس خیابان
زابل، خانه های سالمندان شهید خدری
شهر
زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری مامایی، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
لیلا فهیم زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بیرجند
کد پستی
98681-13195
تلفن
+98 542632119
فکس
ایمیل
l.fahimzade@bums.ac.irl.fahimzade@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری مامایی، معاونت پژوهشی
شهر
بیرجند
کد پستی
۹۷۱۷۸ - ۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56324430419
فکس
ایمیل
ah_nasiri@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
لیلا فهیم زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان معلم، دانشگاه علوم پزشكي معاونت بهداشتي دانشگاه و مركز بهداشت استان، كد پستي: ۹۷۱۷۸-۵۳۵۷۷
شهر
زابل
کد پستی
98681-13195
تلفن
+98 54 3263 2119
فکس
ایمیل
l.fahimzade@bums.ac.irl.fahimzade@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