

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر اختلال خواب سالمندان. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر کیفیت خواب سالمندان طراحي و نحوه انجام: جامعه آماری شامل افراد بالای 60 سال دارای اختلال خواب ساکن مراکز نگهداری سالمندان تهران می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. در ابتدای مطالعه و به دنبال اخذ مجوز ورود، اطلاعات مربوط به بیماری و داروی مصرفی سالمندان با توجه به پرونده پزشکی آنان بررسی شده سپس مشکلات خواب سالمندان مصرف کننده داروهای موثر بر خواب پرسیده میشود. بعد از شرح چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله و... از سوی مصاحبه گر به بیماران و در صورت تمایل سالمند رضایتنامه آگاهانه توسط سالمند تکمیل میگردد. اطلاعات پایه پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ و پرسشنامه دموگرافیک از آنها پرسیده میشود. بر اساس جدول رندومیزاسیون به صورت تصادفی به گروه شاهد یا مداخله تقسیم میشوند. مداخله: مصرف روغن بی اثر و روغن به لیمو به صورت چکاندن دو قطره از روغن مربوطه در بینی صبح و شب بوده در هفته های 2 و 4 بعد از شروع استفاده از داروها، بیماران بررسی شده و پرسشنامه های پیتزبرگ پرسیده میشود. عوارض احتمالی پرسیده و ثبت میگردد. پیامد های اصلی: بهبود کیفیت ذهنی خواب و افزایش بازدهی خواب جهت کور سازی بیماران گروه مداخله و کنترل. داروی به لیمو دارای بو دارو نما فاقد بو می باشد داروها را قبل از استفاده، در کنار یکدیگر گذاشته تا بو بگیرند و نیز به مقدار جزئی از روغن به لیمو صرفا جهت بو گرفتن بر روی ظرف دارو نما مالیده میشود

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیران محمدی بلبان آباد

#### نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5708 667 918 98+

#### آدرس ایمیل

se.mohamadi@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات سالمندی دانشگاه بهزیستی و توانبخشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر اختلال خواب سالمندان. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن به لیمو بر اختلال خواب سالمندان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (inclusion): تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن بالای 60 سال؛ ابتلا به اختلال خواب به صورت خوداظهاری، در سطح کلینیکی و با توجه به پرسشنامه پیتزبرگ؛ توانایی پاسخ دادن به سئوالات پرسشنامه 6. نداشتن سابقه هرگونه حساسیت به به لیمو یا گیاهان تیره شاه پسند؛ عدم مصرف مداوم (دو بار یا بیشتر در هفته)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

insomnia

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061528485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2016, 1395/10/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, 1395/10/03

دم نوش یا عصاره به لیمو در طول 1 ماه گذشته؛ نداشتن مشکلات مربوط به راه هوایی و انسداد بینی معیارهای خروج (exclusion): داشتن وابستگی یا اعتیاد به الکل، مواد مخدر و داروها؛ بتلا به بیماری های کلیوی، نارسایی قلبی، اختلالات تنفسی و بیماری های چرخه خواب و بیداری نظیر اپنه تنفسی و سندرم پای بی قرار؛ مصرف داروهای موثر بر چرخه خواب و بیداری (بجز داروهای تعیین شده قبلی

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.50

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، هفته 2 بعد از شروع مداخله، انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روغن به لیمو به صورت چکاندن یک قطره در هر بینی

صبح و شب انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل به صورت چکاندن یک قطره روغن بی اثر در هر

بینی صبح و شب انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری سالمندان کهریزک جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، تهران، جاده قدیم قم بعد از بهشت زهرا، کهریزک، انتهای

بلوار دکتر حکیم زاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**موقعیت شغلی**  
دکتر تخصصی سالمندی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار. گروه آموزشی سالمندی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0154 2218 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
robabsahaf@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیران محمدی بلیان آباد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار. گروه آموزشی سالمندی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohammadi162@yahoo.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

**نام کامل فرد مسوول**  
رباب صحاف  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار. دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی/ مرکز تحقیقات سالمندی  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**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**  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیران محمدی بلیان آباد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0154 2218 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohammadi162@yahoo.com  
se.mohammadi@uswr.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رباب صحاف