

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر قطره بینی روغن گل بنفشه بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر قطره ی بینی روغن گل بنفشه بر کیفیت خواب سالمندان است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دو گروهی و یک سکور می باشد. در این مطالعه ۶۰ سالمند با کیفیت خواب ضعیف در سه مرکز سالمندی سبزوار در سال 1395، مورد بررسی قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل عدم ابتلا به بیماری های روانی؛ بیماری های تنفسی و دردهای اسکلتی عضلانی و معیارهای خروج شامل قطع مصرف روغن گل بنفشه به هر دلیل و بروز هرگونه واکنش حساسیتی می باشد. در ابتدا پرسشنامه ی سنجش کیفیت خواب پیتزبرگ توسط پژوهشگر برای افراد واجد شرایط تکمیل و سالمندانی که نمره خوابشان حداقل 5 بود در لیست اسامی قرار گرفتند. سپس اسامی با روش شیر یا خط به دو گروه مداخله (روغن گل بنفشه) و پلاسبو (روغن پارافین) تقسیم شد. آموزش روش انجام کار به صورت عملی توسط پژوهشگر برای هر دو گروه انجام شد. به این صورت که در گروه مداخله دو قطره از روغن گل بنفشه توسط پژوهشگر با قطره چکان در هر سوراخ بینی هر سالمند ریخته و سپس از سالمند خواسته شد روش کار را توضیح دهد. این کار نیم ساعت قبل خواب توسط سالمند به مدت یک ماه انجام شد و پرسشنامه در سه مرحله ی قبل، 15 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه تکمیل و در پایان هر هفته پیگیری تلفنی انجام شد. تمام مراحل در گروه پلاسبو نیز انجام شد اما به جای روغن گل بنفشه از روغن پارافین استفاده گردید.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
51444663522 98+
آدرس ایمیل
hejazyanm93@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره بینی روغن گل بنفشه بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره گل بنفشه بر کیفیت خواب سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تمایل به همکاری؛ افراد سالمند با سن بالاتر از 60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی از جمله افسردگی شدید؛ سوء مصرف مواد؛ بیماری های مثل پارکینسون و آلزایمر؛ بیماری های تنفسی؛ دردهای اسکلتی عضلانی؛ کسب نمره بالاتر از 5 در پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ. معیارهای خروج: قطع مصرف روغن گل بنفشه به هر دلیل؛ مصرف روغن گل بنفشه توسط مددجو مغایر با مقدار تجویز شده؛ بروز هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به روغن گل بنفشه در طول مدت مطالعه.

سن
از سن 60 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082229470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه سادات حجازیان

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله، هر شب نیم ساعت قبل از خواب، دو قطره از روغن گل بنفشه شرکت طوبی در هر سوراخ بینی به مدت یک ماه چکانده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

در گروه پلاسیبو، هر شب نیم ساعت قبل از خواب، دو قطره روغن پارافین در هر سوراخ بینی به مدت یک ماه چکانده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بازنشستگی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حجازیان

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خانه سالمندان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حجازیان

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حجازیان

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهرک توحید، پردیس

شهر

سبزوار

کد پستی**تاریخ تایید**

2016-10-10, 1395/07/19

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1395.76

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

قبل از مداخله، 15 روز و یک ماه بعد از مطالعه پرسشنامه تکمیل گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حجازیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده ی

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

3522 4466 51 98+

فکس

ایمیل

malihehejaziyan237@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جواد گنجلو

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی گروه پرستاری داخلی جراحی، کارشناسی ارشد

آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

51444446070 98+

فکس

ایمیل

jganj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حجازیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده ی

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

3522 4466 51 98+

فکس

ایمیل

malihehejaziyan237@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی