

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر رایحه گل سرخ ( محمدی ) بر اضطراب و کیفیت خواب سه ماهه ی سوم در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه گل سرخ بر اضطراب و کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار انجام خواهد شد. این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی، کور نشده، دارای دو گروه، مداخله (62 نفر) و کنترل (62 نفر) می باشد. که نمونه های پژوهش براساس کلیه مراکز سلامت جامعه شهری بصورت نمونه گیری تصادفی خوشه ای به مراکز A مداخله و B کنترل تقسیم خواهند شد و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناسی و پرسشنامه های اشپیل برگر و پیترزبرگ توسط نمونه ها پر خواهد شد. سپس اسانس گل محمدی به گروه آزمون داده خواهد شد تا به مدت دو هفته هر شب قبل از خواب مقدار 5 قطره روی یک دستمال ریخته و کنار بالش خود قرار دهند تا در طول شب در معرض استنشاق رایحه قرار گیرند. در گروه کنترل فقط مراقبت های رایج بارداری به صورت مراجعه منظم مادر به درمانگاه انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18-35 سال، حاملگی تک قلویی، سن حاملگی 28-38، دوران بارداری سالم، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم حساسیت به اسانس گل محمدی، نداشتن مشکل استنشاقی نداشتن بیماری های تنفسی نظیر آسم و آلرژی، نداشتن سابقه جراحی های بینی و پولیپ بینی، عدم مصرف هرگونه داروهای خواب آور و ضد اضطراب شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، بروز هر گونه مشکل در بارداری طی مطالعه، عدم انجام منظم مداخله به مدت یک سوم زمان در نظر گرفته شده، مصرف داروهای خواب آور و ضد اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Aromatherapy in pregnancy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052134063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۱، 03-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۱، 2017-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا محرم خانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4001 3535 31 98+

#### آدرس ایمیل

a.moharamkhani@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12، ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11، ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه گل سرخ ( محمدی ) بر اضطراب و کیفیت خواب سه ماهه

ی سوم در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه گل سرخ ( محمدی ) بر اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار

در سه ماهه ی سوم در مراجعه کنندگان به مرکز سلامت جامعه ی

شهری اهر در سال 1396.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

محدوده سنی 18-35 سال حاملگی تک قلویی سن حاملگی 28-38

دوران بارداری سالم داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم

حساسیت به اسانس گل محمدی نداشتن مشکل استنشاقی نداشتن

بیماری های تنفسی نظیر آسم و آلرژی نداشتن سابقه جراحی های بینی و

پولیپ بینی عدم مصرف هرگونه داروهای خواب آور و ضد اضطراب  
شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری بروز هر گونه مشکل  
در بارداری طی مطالعه عدم انجام منظم مداخله به مدت یک سوم  
زمان در نظر گرفته شده مصرف داروهای خواب آور و ضد اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تهیه رایحه ی گل سرخ اختصاص این مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه نجف آباد

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف

آباد

شهر

اصفهان

کد پستی

00983142292929

تاریخ تأیید

2017-04-20, 1396/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1396.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه ی سوم

کد ICD-10

020-029

توصیف کد ICD-10

020-029

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ، دوهفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در کنار مراقبت معمول بارداری در مرکز سلامت جامعه

شهری، رایحه درمانی با گل محمدی را نیز دریافت می کنند. بدین

صورت که به مدت 14 روز، هرشب 5، قطره از عصاره ی گل محمدی

تهیه شده را ، روی پارچه ی نخی چکانده و کنار بالش خود می گذارند تا

در طول شب در معرض استنشام رایحه قرار گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت دوره ی بارداری رایج مرکز سلامت جامعه

شهری را بدون مداخله دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 5

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان 17 شهرپور

شهر

ابهر

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 6

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ابهر

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 8

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

حسین آباد- انتهای خیابان موسوی

شهر

ابهر

4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 1

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

خیابان دکتر بهشتی

شهر

ابهر

5

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 2

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

خیابان دکتر بهشتی- کوچه فیاض بخش

شهر

ابهر

6

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 3

نام کامل فرد مسوول

آزیتا محرم خانی

آدرس خیابان

خیابان دکتر بهشتی- میدان توحید

شهر

ابهر

7

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 4

نام کامل فرد مسوول

خداقلی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور

شهر

ابهر

8

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 7

نام کامل فرد مسوول

سحر نصیری

آدرس خیابان

ابهر- شهرک شاهد- کوچه بینش

شهر

ابهر

9

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شماره 9

نام کامل فرد مسوول

جعفری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- میدان ورزش

شهر

ابهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

فروزنده دشتی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد واحد اسلامی اصفهان (خوراسگان)  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اصفهان واحد خوراسگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا محرم خانی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8155139998  
**تلفن**  
 4001 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 moharamkhani27@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فروزنده دشتی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشکده  
 پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8155139998  
**تلفن**  
 4001 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Dashti@khuisf.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد واحد اسلامی اصفهان (خوراسگان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا محرم خانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد ،مجری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8155139998  
**تلفن**  
 8413 602 922 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 moharamkhani27@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