

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه رایجه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه با هدف "تعیین تاثیر رایجه درمانی عصاره استخدوس با گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی" با نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی در چهار گروه استخدوس، گل محمدی، اسانس ترکیبی و پلاسیبو و به صورت یک سو کور با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه انجام خواهد شد. با معیارهای ورود و خروج عبارتند از: معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- عدم رویداد استرس زا مانند فوت نزدیکان و یا عمل جراحی در شش ماه اخیر 2- محدوده سنی بین 18 تا 60 سال 3- داشتن رضایت به شرکت در مطالعه 4- عدم استفاده از رایجه درمانی در یک ماه گذشته 5- نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ربوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار باشد 6- عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی 7- عدم استفاده از داروی خواب آور 8- یک دوره حداقل 3 روزه شیمی درمانی را داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- وقوع رویداد استرس زا: فوت نزدیکان، طلاق و... در طول مطالعه 2- عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 3- استفاده از مداخلات تسکین دهنده خواب در حین مطالعه 4- بروز نشانه های حساسیت به رایجه مورد استفاده 5- داشتن درد در حین مطالعه (با سوال از بیمار مشخص می شود) سه قطره از اسانس مربوطه و در گروه دارونما آب مقطر توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار در سه شب متوالی استنشام می شود و کیفیت خواب با پرسشنامه پترزبورگ سنجیده می شود

#### نام

شهین توحیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3538 159 916 98+

آدرس ایمیل

sh.tohidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رایجه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب مکمل و سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- عدم رویداد استرس زا مانند فوت نزدیکان و یا عمل جراحی در شش ماه اخیر 2- محدوده سنی بین 18 تا 60 سال 3- داشتن رضایت به شرکت در مطالعه 4- عدم استفاده از رایجه درمانی در یک ماه گذشته 5- نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ربوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار باشد 6- عدم سابقه حساسیت به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 09-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

گیاهان دارویی 7- عدم استفاده از داروی خواب آور 8- یک دوره حداقل 3 روزه شیمی درمانی را داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل : 1- وقوع رویداد استرس زا؛ فوت نزدیکان، طلاق و ... در طول مطالعه 2- عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 3- استفاده از مداخلات تسکین دهنده خواب در حین مطالعه 4- بروز نشانه های حساسیت به رایچه ی مورد استفاده 5- داشتن درد در حین مطالعه (با سوال از بیمار مشخص می شود)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 تا 3 شب حین مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هر روز هر یک از نمونه های پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را داشته به صورت تصادفی به ترتیب به گروه گل محمدی = R L = استخودوس، پلاسبو = p و M ترکیبی (گل محمدی و استخودوس به نسبت 3 به 2) اختصاص داده می-شوند تا حجم نمونه در هر گروه و کل 4 گروه تکمیل شود. پس از تعیین هر واحد پژوهش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک با مصاحبه بیمار و مطالعه پرونده وی تکمیل می-شود همچنین پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ با مصاحبه از بیمار در صبح اولین روز شیمی درمانی تکمیل می-گردد. مداخله در گروهها در یک دوره شیمی که حداقل 3 شب می باشد و از شب بعد از شیمی درمانی اجرا می شود در پایان مداخله نیز مجددا پرسشنامه کیفیت خواب توسط بیمار و با مصاحبه با وی تکمیل می شود. سه قطره از اسانس مربوطه توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استنشام می شود و دستمال آغشته به اسانس که حداقل به مدت 8 ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می-شود به این ترتیب بیمار از ساعت 10 شب تا 6 صبح در معرض رایحه درمانی قرار می گیرد و رایحه درمانی تا پایان دوره-های شیمی درمانی هر شب با آموزش به بیمار و نظارت پژوهشگر انجام می-شود در پایان مداخله (سه شب شیمی درمانی) مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دارونما آب مقطر توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استنشام می شود و دستمال آغشته به آب مقطر به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می شود در پایان مداخله (سه شب شیمی درمانی) مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده روبروی پارک ملت

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.107

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Chemotherapy

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Disorders of initiating and maintaining sleep

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته  
بیماری های مزمن  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهین توحیدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sh.tohidi8@chmail.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهین توحیدی  
**موقعیت شغلی**  
مربی/ کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری مامایی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
sh.tohidi8@chmail.ir  
**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

**نام مرکز بیمار گیری**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهین توحیدی  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی پرستاری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sh.tohidi8@chmail.ir