

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آروماتراپی با مریم گلی بر کیفیت خواب زنان یائسه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی بر روی 60 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه با هدف بررسی تأثیر آروماتراپی با مریم گلی بر کیفیت خواب زنان یائسه انجام خواهد شد. در ابتدای ورود به مطالعه، به هر فرد کد 1 یا 2 تعلق می گیرد و افراد دارای کد 1 گروه کنترل و دارندگان کد 2 گروه مداخله را تشکیل می دهند. هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارتها را که کدها روی آن نوشته شده است را برمی دارد که به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروهها تعیین می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی انجام خواهد شد. گروه مداخله به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس مریم گلی را که در یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرار داده و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند. گروه کنترل نیز از دارونما به روش مشابه استفاده می کنند. در این مطالعه کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی باید اجازه ورود به مطالعه را داشته باشند که بیشترین نفع را از مداخله می برند. افرادی هم که از مداخله ممکن است آسیب ببینند نباید وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله با رایحه مریم گلی (گروه مداخله): به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس مریم گلی را که در یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرار داده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند. گروه مداخله با رایحه روغن بادام (گروه کنترل): گروه کنترل نیز از دارونما که حاوی روغن بادام می باشد به روش مشابه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027633N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2101 3828 83 98+

آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر کیفیت خواب زنان یائسه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس مریم گلی با غلظت 10 درصد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه مریم گلی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 45 تا 65 سالگی گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی و روانی عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل عدم وقوع حوادث استرس آور در شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام مطالعه که باعث اختلال خواب شود، پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیر قابل پیش بینی (طلاق، فوت و مسافرت)، حساسیت به رایحه مریم گلی در طی مطالعه و عدم اجرای برنامه به مدت حداقل یک هفته در طول مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی (مخفی سازی تخصیص) از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 60 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه و روی 30 تا از آنها عدد یا کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله (اسانس مریم گلی) و 30 تای دیگر از آنها عدد یا کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل (آب مقطر) می نویسیم. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارت‌ها را که کدها روی آن نوشته شده است را برمی دارد که به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروهها تعیین می شود بدون آنکه شرکت کنندگان در کارآزمایی از ماهیت اعداد 1 یا 2 در نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت مخفی سازی تخصیص آروما (اسانس مریم گلی) و دارونما (روغن بادام) از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که هر پاکت حاوی یک عدد شیشه حاوی اسانس مریم گلی یا دارونما خواهد بود. داروها براساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش داخل پاکت ها گذاشته خواهند شد. وارد کردن افراد به مطالعه و تحویل پاکت ها به ترتیب از شماره 1 تا 60 توسط خود پژوهشگر انجام خواهد شد. در این مطالعه اجرای کور کردن برای مشارکت کننده امکان پذیر نمی باشد. ولیکن کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات (عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ساخت شرکت تحقیقات دارویی وارث تهران است. به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس که یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استنشام قرار داده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رایجه درمانی با روغن بادام با غلظت 10 درصد ساخت شرکت تحقیقات دارویی وارث تهران است. به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس که یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استنشام قرار داده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

آدرس خیابان

دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3049 3826 83 98+

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719917164

تلفن

5239 3827 83 98+

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
2101 3828 83 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719917164
تلفن
5239 3827 83 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر