پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفي يكي از اين كارتها را كه كدها روي آن نوشته شده است را برمي دارد كه به اين ترتيب 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 قرارداده و بعد از بیدارشدن 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.
گروه‌های 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 قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن 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: **2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان شریفی پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3828 2101
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

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 بیماری های جسمی و روانی عدم مصرف دارو، دخانیات و الک 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 حداکثر 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 سازي 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 روی 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 تصادفي يكي از اين كارتها را كه كدها روي آن نوشته شده است را برمي دارد که به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروهها تعیین می شود بدون آنکه شرکت کنندگان در کارآزمايي از ماهيت اعداد 1 يا 2 در نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 1تا 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

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
شهیدبهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲
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

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 استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رایحه 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 استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن 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 اباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 3049
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
+98 83 3838 4185
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719917164
تلفن
+98 83 3827 5239
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر
شهر

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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