

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و خستگی بیماران با افسردگی اساسی

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و خستگی بیماران با افسردگی اساسی اهداف ویژه: تعیین میزان کیفیت خواب و خستگی در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس، تعیین میزان کیفیت خواب و خستگی در گروه کنترل (پلاسبو) قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه کنترل پلاسبو است. جامعه آماری شامل تمام بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان یحیی‌نژاد بابل می‌باشد، که تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط دارند. حجم نمونه بر اساس مطالعه لی و همکاران 34 نفر محاسبه شده است. به دلیل 10% احتمال ریزش نمونه 40 نفر در هر گروه محاسبه خواهد شد. روش نمونه‌گیری در این پژوهش، به صورت در دسترس بوده است. بیماران به روش بلوکی‌سازی تصادفی بر اساس متغیر سن بلوکی‌بندی می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان یحیی‌نژاد انتخاب شده‌اند. این مطالعه یک سوکور است و تنها بیماران نمی‌دانند که وارد کدام گروه می‌شوند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

(معیارهای ورود شامل سن 18-60 سال، سواد خواندن و نوشتن، برخوردار بودن از حس بویایی سالم، (معیارهای خروج شامل مصرف الکل و سیگار و مواد مخدر، مصرف داروهای خواب‌آور، آسم و بیماری‌های تنفسی، سابقه آلرژی به مواد معطر، بارداری، سابقه میگرن و سردردهای مزمن، داشتن شیفت کاری شبانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله رایجه‌درمانی به مدت 14 شب متوالی به میزان 2 قطره از اسانس اسطوخودوس با غلظت 10% استفاده خواهد شد. بیماران گروه کنترل از پلاسبو استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، خستگی

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

یدالله جنتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9808 3310 11 98

آدرس ایمیل

jannati.yadollah@gmail.com

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و خستگی بیماران با افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041109N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60-18 سال برخوردار بودن از هوشیاری کامل داشتن سواد خواندن و نوشتن برخوردار بودن از حس بویایی سالم (بررسی عصب زوج 1) در صورت مصرف داروهای ضدافسردگی، گذشت کمتر از 3 هفته از زمان شروع مصرف داروهای ضدافسردگی کسب نمره 5 و بالاتر پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ کسب نمره 24-7 پرسشنامه هامیلتون کسب نمره 21 و بالاتر پرسشنامه خستگی MFI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل و سیگار و مواد مخدر مصرف داروهای خواب‌آور و آنتی‌هیستامین ریت آلرژیک، آسم و بیماری‌های تنفسی استفاده از روش‌های شناخته‌شده طب مکمل و سنتی مؤثر بر کیفیت خواب همزمان با این مداخله کسب امتیاز بالاتر از 2 بر اساس عنوان خودکشی از مقیاس سنجش همیلتون برای افسردگی سابقه آلرژی به مواد معطر و روغن اسطوخودوس عدم تحمل بوی اسطوخودوس عدم انجام مداخله بیش از سه روز متوالی بروز بحران یا حوادث پیش‌بینی‌نشده بستری در بیمارستان حین مداخله هم‌ابتلائی و پیدایش بیماری جسمی و یا روانی که بر اساس DSM5 توسط روانپزشک تشخیص داده شده که در طول انجام مداخله سبب اختلال خواب شود. بارداری سابقه میگرن و سردردهای مزمن داشتن شیفت کاری شبانه عدم تمایل به ادامه مداخله و عدم همکاری در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک‌سازی تصادفی بر اساس متغیر سن بلوک‌بندی می‌شوند. 80 بیمار افسرده واجد شرایط با احتساب 10 درصد احتمال ریزش نمونه‌ها انتخاب خواهد شد و 40 نفر به صورت بلوک‌سازی تصادفی به هر یک از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. برای انتخاب تصادفی، به این صورت عمل خواهد شد که ابتدا در قالب بلوک‌های 4 نفره، هر گروه 4 نفره در 6 حالت در نظر گرفته می‌شود (چهار نفر می‌توانند 6 حالت مختلف به خود گیرند، BBAA2، AABBB1، ABAB3، BABA4، ABBA5 BAAB6 و 20 بلوک 4 نفره تشکیل می‌شود. در هر گروه تعداد افراد مداخله و کنترل مساوی خواهد بود. بر اساس جدول اعداد تصادفی، با توجه به حجم نمونه، 20 بلوک 4 نفره بر اساس هر یک از 6 حالت انتخاب و به صورت پشت سر هم چیده خواهد شد. نحوه اختصاص نمونه‌ها به هر یک از گروه‌ها طبق این الگو مشخص می‌شود. بلوک‌بندی با کد A و B مشخص می‌شود، A نشان‌دهنده اختصاص به گروه رایجه‌درمانی و B اختصاص به گروه پلاسیبو می‌باشد، سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه در بلوک‌ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک سو کور می‌باشد. شرکت‌کنندگان از نحوه فرارگیری در گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع می‌باشند اما محقق و بقیه افراد گروه پژوهش مطلع می‌باشند.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2018-09-26, 1397/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب و خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 15 روز پس از شروع مصرف اسانس اسطوخودوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه خستگی MFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایجه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: رایحه‌درمانی با روغن بادام شیرین
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسوول
 یدالله جنتی

آدرس خیابان
 بابل، خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی، بیمارستان

شهید یحیی نژاد

شهر
 بابل

استان
 مازندران

کد پستی
 4713655647

تلفن
 3594 3222 11 98+

فکس
 5035 3222 11 98+

ایمیل
 yahyanejad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
 مجید سعیدی

آدرس خیابان
 میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر
 ساری

استان
 مازندران

کد پستی
 4815733971

تلفن
 4001 3304 11 98+

فکس
 2569 3336 11 98+

ایمیل
 mazums.ac.ir@yahoo.com

آدرس صفحه وب
 https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
 یدالله جنتی

موقعیت شغلی
 استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال

شهر
 ساری

استان
 مازندران

کد پستی
 4816715793

تلفن
 9808 3310 11 98+

فکس
 8915 3226 11 98+

ایمیل
 jannati.yadollah@gmail.com

آدرس صفحه وب
 https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
 یدالله جنتی

موقعیت شغلی
 استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال

شهر
 ساری

استان

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
8915 3226 11 98+
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com

مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
8915 3226 11 98+
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال
شهر