

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر خستگی و حافظه کاری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهر رفسنجان در سال 1397

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر خستگی و حافظه کاری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهر رفسنجان در سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی سازی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی و تخصیص تصادفی به روش طبقه بندی، با حجم نمونه 60 بیمار، با گروه های های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن خاص بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، بر خستگی و حافظه کاری این بیماران انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه؛ دامنه سنی بین 20-40 سال؛ تحصیلات دیپلم به بالاتر؛ سابقه ابتلا به بیماری MS حداقل 1 سال؛ عدم سابقه استفاده از برنامه آروماتراپی در طول 6 ماه گذشته؛ نداشتن ممنوعیتی از نظر پزشک معالج برای آروماتراپی؛ فقدان ابتلا به بیماری های مزمن دیگر به غیر از MS؛ نداشتن آلرژی، میگرن، آسم و سایر بیماری های تنفسی؛ برخورداری از حس بویایی سالم

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین، آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس توسط بیماران انجام می شود. به بیماران توضیح داده میشود که 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 100 درصد ساخت شرکت باریج اسانس کاشان را با استفاده از قطره چکان بر روی گلوله ای پنبه ای بچکانند و سپس در فاصله 5 سانتی متری بینی نگه داشته و بمدت 10 دقیقه استنشاق نماید و این کار را به مدت 14 روز انجام داده و در چک لیست علامت بزند. در گروه کنترل از آب مقطر مانند گروه مداخله به عنوان پلاسیبو استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی  
خستگی و حافظه کاری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170122032111N4

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم شهابی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

m\_shahabi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر خستگی و حافظه کاری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهر رفسنجان در سال 1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر خستگی و حافظه  
کاری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717932777  
**تاریخ تایید**  
2018-05-06, 1397/02/16  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.RUMS.REC.1397.047

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
خستگی، حافظه کاری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس  
**کد ICD-10**  
G35  
**توصیف کد ICD-10**  
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
نمره شدت خستگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و دو هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس شدت خستگی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
حافظه کاری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و دو هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون حافظه ی فعال دانیمن و کارینتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس، 2 قطره، دوبار در روز، استنشاق  
به مدت 10 دقیقه، برای 14 روز، شرکت باریج اسانس کاشان  
**طبقه بندی**  
غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: آب مقطر، 2 قطره، دوبار در روز، استنشاق به مدت 10  
دقیقه، برای 14 روز  
**طبقه بندی**  
غیره

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه دامنه سنی بین 20-40 سال تحصیلات  
دیپلم به بالاتر سابقه ابتلا به بیماری MS حداقل 1 سال عدم سابقه  
استفاده از برنامه آروماتراپی در طول 6 ماه گذشته نداشتن ممنوعیتی  
از نظر پزشک معالج برای آروماتراپی فقدان ابتلا به بیماری های مزمن  
دیگر به غیر از MS نداشتن آلرژی، میگرن، آسم و سایر بیماری های  
تنفسی برخورداری از حس بویایی سالم که با استفاده از قهوه سنجیده  
می شود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری زنان شرکت کننده پی بردن به مشکل بویایی پس از تست  
بویایی توسط قهوه آلرژی، میگرن، آسم و سایر بیماری های تنفسی  
بیماری های مزمن دیگر به غیر از MS

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

تصادفی سازی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی و تخصیص تصادفی

به روش طبقه بندی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد. کسانی که

پیامد را ارزیابی و داده ها را آنالیز می کنند کور خواهند شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

## آدرس خیابان

بلوار امام علی - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

## شهر

رفسنجان

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری های خاص بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

مریم شهابی نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

m\_shahabi@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم شهابی نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

m-shahabi@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم شهابی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

m\_shahabi@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم شهابی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

m\_shahabi@rums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسؤول  
مریم شهابی نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717932777  
تلفن  
5900 3225 32 98+  
فکس  
8497 3425 34 98+  
ایمیل  
M\_shahabi@rums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه مکان اشتراک گذاری دارد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی 6 ماه پس از نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
آدرس ایمیل  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
شروع دسترسی 6 ماه پس از نتایج  
سایر توضیحات