پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرآروماتراپي با اسانس اسطوخودوس بر خستگي و حافظه کاري زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهر رفسنجان در سال 1397
طراحی
کارازمایی 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 گروهای های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن خاص بیمارستان دانشگاه علوم پزشکي رفسنجان، بر خستگی و حافظه کاری این بیماران انجام می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه ; دامنه سني بین 20-40 سال; تحصیلات دیپلم به بالاتر ; سابقه ابتلا به بیماري MS حداقل 1سال; عدم سابقه استفاده از برنامه آروماتراپي در طول 6 ماه گذشته; نداشتن ممنوعیتي از نظر پزشک معالج براي آروماتراپي ; فقدان ابتلا به بیماري هاي مزمن دیگر به غیر ازMS; نداشتن آلرژي ، میگرن، آسم و سایر بیماري هاي تنفسي ; برخورداري از حس بویایي سالم
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان هاي 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 روي گلوله اي پنبه اي بچکانند و سپس در فاصله ی 5 سانتي متري بیني نگه داشته و بمدت 10 دقیقه استنشاق نماید و این کار را به مدت 14 روز انجام داده و در چک لیست علامت بزنند .در گروه کنترل از آب مقطر مانند گروه مداخله به عنوان پلاسبو استفاده مي 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شهابي نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه دامنه سني بين 20- 40 سال تحصيلات ديپلم به بالاتر سابقه ابتلا به بيماري MS حداقل 1سال عدم سابقه استفاده از برنامه آروماتراپي در طول 6 ماه گذشته نداشتن ممنوعيتي از نظر پزشک معالج براي آروماتراپي فقدان ابتلا به بيماري هاي مزمن ديگر به غير ازMS نداشتن آلرژي ، ميگرن، آسم و ساير بيماري هاي تنفسي برخورداري از حس بويايي سالم که با استفاده از قهوه سنجيده مي شود .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري زنان شرکت کننده پی بردن به مشکل بويايی پس از تست بويايی توسط قهوه آلرژي ، ميگرن، آسم و ساير بيماري هاي تنفسي بيماري هاي مزمن ديگر به غير ازMS
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اين مطالعه از نوع کارآزمايي باليني يک سوکور می باشد . کسانی که پیامد را ارزیابی و داده ها را انالیز 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
استان
کرمان
کد پستی
7717932777
تاریخ تایید
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
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 کارپنتر

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

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
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
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
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
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
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
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
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی،دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717932777
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
m_shahabi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی,دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717932777
تلفن
+98 32 3225 5900
فکس
+98 34 3425 8497
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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