پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آروماتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به MS
طراحی
در گروه کنترل بیماران یک ساعت قبل از خواب عصاره بادام شیرین را به مدت 4 هفته هر شب به میزان 2 تا 3 قطره بر روی گلوله پنبه ای ریخته و در فاصله 10 تا 15 سانتی متری گذاشته (گلوله پنبه ای توسط سنجاق به لباس متصل می شود) و به مدت 5 تا 10 دقیقه استشمام می کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده با 60 بیمار
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به ام اس در محدوده سنی 18 تا 50 سال , دارای EDSS کمتر یا مساوی 4، طبق معیارهای Rome IV شرایط عدم ورود: مصرف داروهای خواب آور وآرامبخش ،ضدافسردگی و مسکن در طول مطالعه، استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه، سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی، سابقه مصرف سیگار
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران یک ساعت قبل از خواب عصاره اسطوخودوس را به مدت 4 هفته هر شب به میزان 2 تا 3 قطره بر روی گلوله پنبه ای ریخته و در فاصله 10 تا 15 سانتی متری گذاشته (گلوله پنبه ای توسط سنجاق به لباس متصل می شود) و به مدت 5 تا 10 دقیقه استشمام می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ خستگی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038211N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه داودآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 7610
آدرس ایمیل
F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر کیفیت خواب، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی بر مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به MS که مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) مساوی یا کمتر از 4 دارند. بیماران مبتلا به ام اس در محدوده

سنی 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه مصرف داروهای خواب آور وآرامبخش ،ضدافسردگی و مسکن در طول مطالعه سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شیوه دردسترس به مطالعه وارد می شوند. از طریق تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. یکی از گروه ها A و دیگری B نامیده می شود. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود. همچنین افراد شرکت کننده در مطالعه در هر دو گروه مداخلات مشابهی را دریافت می کنند و ظروف حاوی اسانس ها یک شکل و یک رنگ می باشند و افراد از تخصیص به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.
دارو نما
ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب با پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی با پرسشنامه خستگی در بیماران ms
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی در بیماران ms

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب با پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران یک ساعت قبل از خواب عصاره اسطوخودوس را به مدت 4 هفته هر شب به میزان 2 تا 3 قطره بر روی گلوله پنبه ای ریخته و در فاصله 10 تا 15 سانتی متری گذاشته (گلوله پنبه ای توسط سنجاق به لباس متصل می شود) و به مدت 5 تا 10 دقیقه استشمام می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک ساعت قبل از خواب عصاره بادام شیرین را به مدت 4 هفته هر شب به میزان 2 تا 3 قطره بر روی گلوله پنبه ای ریخته و در فاصله 10 تا 15 سانتی متری گذاشته (گلوله پنبه ای توسط سنجاق به لباس متصل می شود) و به مدت 5 تا 10 دقیقه استشمام می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مولتیپل اسکلروزیس اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
Fahimeh Davodabadyفهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3505

ایمیل
Fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 34173505
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد