

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 و آرامبخش، 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

#### گروه های 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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 2019-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة داودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7610 3226 86 98+

آدرس ایمیل

F\_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایجه 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038211N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 26-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

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 و آرامبخش، ضدافسردگی و مسکن در طول  
مطالعه سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی

**تاریخ تایید**  
2018-11-04, 13/08/1397  
**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 اسپیل برگر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از  
شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب آشکار اسپیل 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  
استنشام می کنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 در دسترس 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 سوپه 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

## طبقه بندی

درمانی - غیره

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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

Fahimeh Davodabady فهیمه داودآبادی

#### موقعیت شغلی

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

6941-7-38481

#### تلفن

3505 3417 86 98+

#### ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

## 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

3505 3417 86 98+

#### 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

3505 3417 86 98+

#### ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

#### موقعیت شغلی

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

6941-7-38481

#### تلفن

3505 3417 86 98+

6941-7-38481  
تلفن  
34173505 98+  
ایمیل  
fahimedavodabady@gmail.com

ایمیل  
Fahimedavodabady@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهمیه داودآبادی

موقعیت شغلی

مری

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

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات 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