پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر رایحه بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، دوسویه کور ،با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور اهواز انجام خواهد شد.گروه مداخله روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته ، و هر بار ۵ دقیقه اسانس را استنشاق می کنند. گروه کنترل نیز از دارونما به روش مشابه استفاده می کنند. در این مطالعه کورسازی پژوهشگر و آنالیزکننده اطلاعات صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش داشته باشند، وضعیت روحی روانی مناسب طبق تشخیص پزشک کلینیک داشته باشند، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. شرایط عدم ورود: در پرسشنامه کیفیت خواب نمره کمتر از 5 را کسب کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با رایحه بهارنارنج (گروه مداخله): اسانس بهارنارنج را به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری استنشاق می کنند. گروه کنترل با روغن بادام :روغن بادام را به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری استنشاق می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160427027633N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان شریفی پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3828 2101
آدرس ایمیل
f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۲۶ ,2019-07-17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۲۶ ,2019-09-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج بر کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره بالاتر از 5 درپرسشنامه کیفیت خواب گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه سن حداقل 45سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر مصرف دارو، دخانیات و الکل ابتلا به بیماری های جسمی و روانی حساسیت به بوی بهارنارنج و روغن بادام سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه های مطالعه (مداخله و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام شد. این کار با نرم افزار WinPepi11.0 انجام شد. این نرم افزار گروه های تصادفی تولید می کند. در هر بلوک 3 نفر مربوط به گروه شاهد و 3 نفر مربوط به گروه مداخله بود که ترتیب آن ها به شکل تصادفی بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه اجرای کور کردن برای مشارکت کننده امکان پذیر نمی باشد. ولیکن کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات(عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض اسانس(سردرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
عوارض اسانس(تهوع)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
عوارض اسانس(سرگیجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله با رایحه بهارنارنج (گروه مداخله): روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس بهارنارنج با غلظت 5% (ساخت شرکت دارویی وارث) را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل با روغن بادام: روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از روغن بادام را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
abbaspoor-z762@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
abbaspoor-z762@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3333 5368

ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

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