پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیررایحه درمانی بااسانس گل محمدی برکیفیت خواب سالمندان
طراحی
یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد که بر روی 35 سالمند با روش نمونه گیری دردسترس در سرای سالمندان رشت انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک وپرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ می باشد.بعد از تکمیل پرسشنامه از اسانس گل محمدی استفاده می گردد به این صورت که هر شب یک ساعت قبل از خواب معمول، برای مدت 10 شب 5 قطره از اسانس گل محمدی 10٪ با قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه ، استنشاق می گردد و سپس همان گلوله پنبه پس از قرارگیری لای پارچه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن ازخواب از یقه لباس جدا شده و دورانداخته میشود. در پایان روز دهم ، کیفیت خواب سالمندان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سالمندان 60 سال وبالاتر،تمایل به شرکت درمطالعه ودادن رضایت آگاهانه به انجام آن،مقیم بودن درآسایشگاه سالمندان، توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه، هرگونه سابقه حساسیت نسبت به گل محمدی یا ترکیبات آن، مصرف د منوش یا عصاره گل محمدی معیار خروج: ابتلا به هر بیماری در طول دوره پژوهش،که منجر به منع استفاده از عصاره گل محمدی می شود. از جمله رینیت الرژیک ، اگزما ، مشکلات تنفسی شناخته شده ، حذف شرکت کننده از پژوهش در صورت فراموش کردن انجام مداخله بیش از سه بار، نشان دادن هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به گل محمدی حین پژوهش.
گروه‌های مداخله
قطره گل محمدی، 10 درصد، 5 قطره، 10 شب
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190805044438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا منصورقناعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4256 5058
آدرس ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان 60 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت

آگاهانه به انجام آن مقیم بودن در آسایشگاه سالمندان توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسش نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه سابقه حساسیت نسبت به گل محمدی یا ترکیبات آن مصرف دمنوش یا عصاره گل محمدی ابتلا به بیماری آسم و حساسیت به اسانس طبق گزارش بیمار وپرونده سلامت در مرکز

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گیلان

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی لنگرود

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تاریخ تایید

2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب(کیفیت ذهنی خواب، تاخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب، خواب مفید، اختلالات خواب، مصرف دارو های خواب آور و اختلال در عملکرد روزانه فرد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 10 روزبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس محمدی،ده درصد، 5 قطره، 10 شب، اسانس گل محمدی با قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه ، استنشاق می گردد و سپس همان گلوله پنبه پس از قرارگیری لای پارچه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن ازخواب از یقه لباس جدا شده و دورانداخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعی

آدرس خیابان

گیلان- لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری ومامایی لنگرود

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 4256 5059

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی

آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4477163485

تلفن
+98 13 3333 5821

فکس
+98 13 3333 6395

ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعی

موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
گیلان، لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی لنگرود

شهر
لنگرود

استان
گیلان

کد پستی
4477163485

تلفن
+98 13 4256 5059

ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعی

موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
گیلان، لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی لنگرود

شهر
لنگرود

استان
گیلان

کد پستی
4477163485

تلفن
+98 13 4256 5059

ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعی

موقعیت شغلی
مربی،عضوهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان شهید یعقوب شیخی، لیلاکوه،لنگرود، رشت، ایران

شهر
لنگرود

استان
گیلان

کد پستی
4477163485

تلفن
+98 13 4256 5058

فکس

ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

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