

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و بابونه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج نسبت به بابونه بر کیفیت خواب بیماران بستری

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 132 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 35 تا 65 سال، اختلال خواب شرایط عدم ورود: بیماری روحی و روانی، سابقه حساسیت به بهار نارنج و بابونه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژی تنفسی یا آسم

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: استنشاق اسانس بهارنارنج 2.5 درصد هر شب 2 ساعت قبل از خواب به مدت 3 شب گروه مداخله 2: استنشاق اسانس بابونه 2.5 درصد هر شب 2 ساعت قبل از خواب به مدت 3 شب گروه کنترل: استنشاق آب مقطر هر شب 2 ساعت قبل از خواب به مدت 3 شب

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N298

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 22-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 22-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و بابونه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و بابونه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد (SMHSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استنشاق اسانس بهارنارنج 2.5 درصد هر شب 2

ساعت قبل از خواب به مدت 3 شب

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استنشاق اسانس بابونه 2.5 درصد هر شب 2 ساعت

قبل از خواب به مدت 3 شب

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: استنشاق آب مقطر هر شب 2 ساعت قبل از خواب به

مدت 3 شب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن 35 تا 65 سال، اختلال خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روحی و روانی، سابقه حساسیت به بهار نارنج و بابونه، اختلال

حس بویایی، سابقه آلرژی تنفسی یا آسم

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام

مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها

روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک

برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به

طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار

می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد

داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/06/23, 2019-09-14

بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 نازنین غلامی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 1740 3838 81 98+
ایمیل
 nzn.gholami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
 دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 1740 3838 81 98+
ایمیل
 nzn.gholami@gmail.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 غلامحسین فلاحی نیا
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 1740 3838 81 98+
ایمیل
 falahinia@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)