# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر رایحه 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 تصادفي 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. 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: بیماري روحی و روانی، سابقه حساسیت به بهار نارنج و بابونه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژي 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0090 1838 81 98+
**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**
تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسانس بهارنارنج و بابونه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب بیماران بستری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر رایحه 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:**

سن 35 تا 65 سال، اختلال خواب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بيماري روحی و روانی، سابقه حساسیت به بهار نارنج و بابونه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژي تنفسی یا آسم

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه 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 پزشكي همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.466

## 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**

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**
+98 81 3838 1740
**ایمیل**
nzn.gholami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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 پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**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
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
نازنین غلامی
**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**
+98 81 3838 1740
**ایمیل**
nzn.gholami@gmail.com

## 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**
+98 81 3838 1740
**ایمیل**
falahinia@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0090 3838 81 98+

**ایمیل**

poorolajal@umsha.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