# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## تاثیر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب زنان در دوره نفاس

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اثر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب زنان در دوره نفاس
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 نفر، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
آروماتراپی- انجام مداخله در منزل و توسط خود شخص- سه شب استنشاق رایحه گل محمدی که به دستمال آغشته شده و به بالش سنجاق می شود.طرح در شهر اراک و بین مراجعین به درمانگاه های بهداشتی انجام شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: فقدان درد شدید مخل خواب ; عدم تجربه آروماتراپی تا به حال ; عدم استفاده از طب مکمل در هفته اخیر ; هوشیار بودن (آگاهی به زمان، مکان و شخص) ; نداشتن بیماری زمینهای مؤثر بر خواب (همانند آرتریت روماتوئید و میگرن) ; نداشتن اختلال خواب شناخته شده طبق اظهار بیمار ; نداشتن سابقه ی بیماری آسم و آلرژی ;نداشتن سابقه ی حساسیت و اگزما به گل ها و گیاهان و بوی عرق و اسانس آنها ; مصرف نکردن مواد مخدر 6 ساعت قبل از خواب ; معتاد نبودن ; عدم مصرف داروهای اعصاب و روان ; نداشتن برنامه ی مراقبتی یا درمانی در طی ساعات خواب ; فقدان ارتوپنه و مشکل تنفسی ; سن نوزاد 20 الی 25 روز ; تغذیه انحصاری با شیر مادر ; معیارهای عدم ورود: ; حساسیت شدید به رایحه گل محمدی در طول مطالعه. ; عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه ; مصرف خودسرانه ی داروهای آرام بخش ; ارتوپنه و مشکل تنفسی حین مطالعه ; بدحال شدن بیمار
**گروه‌های مداخله**
به مدت سه شب- دستمال به اسانس گل محمدی آغشته شده و به بالش سنجاق می شود..گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب زنان در دوره نفاس

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
ثبت تاریخ نمونه گیری
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191013045079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حدیث فتاح
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 66 3340 6516
**آدرس ایمیل**
hadisfth@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب زنان در دوره نفاس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

فقدان درد شدید مخل خواب عدم تجربه آروماتراپی تا به حال عدم استفاده از طب مکمل در هفته اخیر هوشیار بودن (آگاهی به زمان، مکان و شخص) نداشتن بیماری زمینهای مؤثر بر خواب (همانند آرتریت روماتوئید و میگرن) نداشتن اختلال خواب شناخته شده طبق اظهار بیمار نداشتن سابقه ی بیماری آسم و آلرژی نداشتن سابقه ی حساسیت و اگزما به گل ها و گیاهان و بوی عرق و اسانس آنها مصرف نکردن مواد مخدر 6 ساعت قبل از خواب معتاد نبودن عدم مصرف داروهای اعصاب و روان نداشتن برنامه ی مراقبتی یا درمانی در طی ساعات خواب فقدان ارتوپنه و مشکل تنفسی سن نوزاد 20 الی 25 روز تغذیه انحصاری با شیر مادر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت شدید به رایحه گل محمدی در طول مطالعه. عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه مصرف خودسرانه ی داروهای آرام بخش ارتوپنه و مشکل تنفسی حین مطالعه بدحال شدن بیمار

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه گیری خوشه ای: طبق نمونه گیری خوشه ای ، به قید قرعه از 5 منطقه شهرستان اراک مراکز بهداشتی انتخاب میشوند و سپس از هرکدام از درمانگاه های منتخب به نسبت جمعیت تحت پوشش نمونه گیری خواهد شد. جدول اعداد تصادفی: تقسیم تصادفی افراد به دو گروه 42 نفره مداخله و کنترل، اختصاص کد سه رقمی به هر فرد و سپس ایجاد جدول اعداد،انتخاب تصادفی سه عدد پشت سر هم در یک سطر یا یک ستون.

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**
اراک

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
6819763383

**تاریخ تایید**
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1398.176

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کیفیت خواب نامطلوب

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- پس از 3 شب استنشاق رایحه گل محمدی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پیترسبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله : استنشاق رایحه گل محمدی از اسانس 10% گل محمدی باریج ساخت کشور ایران، به مدت سه شب پیاپی و به مدت حداقل 8 ساعت در هر شب.

**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد

**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اراک

**نام کامل فرد مسوول**
حدیث فتاح

**آدرس خیابان**
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

**شهر**
اراک

**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3417 3503
**ایمیل**
Hadisfth@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا کمالی
**آدرس خیابان**
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6819767373
**تلفن**
+98 66 3340 6516
**ایمیل**
Hadisfth@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون وکیلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان بال آبی، طبقه دوم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6819767373
**تلفن**
+98 86 3417 3503
**ایمیل**
cattyv2002@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون وکیلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان بال آبی، طبقه دوم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6819767373
**تلفن**
+98 86 3417 3503
**ایمیل**
Cattyv2002@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
حدیث فتاح
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**

+98 86 3417 3503
**فکس**
**ایمیل**
hadisfth@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
شرایط دیگری وجود ندارد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
آدرس پست اکترونیک
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از درخواست توسط ایمیل
**سایر توضیحات**