

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب زنان در دوره نفاس

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 محل 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 زمینه ای 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 آگزما 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

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث فتاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6516 3340 66 98+

آدرس ایمیل

hadisfth@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه گل محمدی بر کیفیت خواب زنان در دوره نفاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045079N1

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 مسؤول
حدیث فتاح
آدرس خیابان
سردهشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک

فقدان درد شدید محل 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 اگرما 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

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

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان بال آبی، طبقه دوم
شهر اراک
استان مرکزی
کد پستی 6819767373
تلفن 3503 3417 86 98+
ایمیل cattyv2002@yahoo.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 6516 3340 66 98+
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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول کتابون وکیلان
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها مامایی
آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها مامایی
آدرس خیابان سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر اراک
استان مرکزی
کد پستی 3814957558
تلفن

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)

مصاداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست توسط ایمیل

سایر توضیحات