

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر عصاره گیاهان اسطوخودوس و بابونه بر عزت نفس، استرس، اضطراب و افسردگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان شهر شاهرود- یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر عصاره گیاهان اسطوخودوس و بابونه بر عزت نفس، استرس، اضطراب و افسردگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان شهر شاهرود، طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سو کور، دو گروه (مداخله) و یک گروه (کنترل) به صورت قبل و بعد. جمعیت مورد مطالعه: سالمندان شهر شاهرود که در منزل زندگی می کنند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: حداقل سن 65 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب؛ استرس و افسردگی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم وجود مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم؛ عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر؛ آرامبخش ها. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تشخیص بوی اسانسها از یکدیگر توسط شرکت کنندگان؛ سابقه ی آسم و آلرژی به گل ها و گیاهان؛ اختلالات بویایی؛ سابقه ی اختلالات روانی؛ سابقه رویداد تنش زا در 3 ماه گذشته؛ استفاده از داروهای گیاهی و طب مکمل در یک هفته ی گذشته. حجم نمونه: 183. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ریختن سه قطره از اسانس اسطوخودوس، اسانس بابونه و آب مقطر به عنوان پلاسیبو بر روی یک تکه پنبه و قرار دادن پنبه در زیر پوشش خارجی بالش، زمان مداخله: هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: عزت نفس، کیفیت خواب، استرس، اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

azhamidzadeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر عصاره گیاهان اسطوخودوس و بابونه بر عزت نفس، استرس، اضطراب و افسردگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان شهر شاهرود- یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی بر عزت نفس، استرس، اضطراب و افسردگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل سن 65 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب؛ استرس و افسردگی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم وجود مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم؛ عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر، آرامبخش ها. شرایط عمده خروج از مطالعه: تشخیص بوی اسانسها از یکدیگر توسط شرکت کنندگان؛ سابقه ی آسم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606144281N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/30, 20-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/30, 2016-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حمیدزاده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عزت نفس، کیفیت خواب، استرس، اضطراب، افسردگی، کیفیت
زندگی.

کد ICD-10

F88-G47.9-

توصیف کد ICD-10

Other disorders of psychological development-Sleep
disorder, unspecified Acute stress reaction-Anxiety
disorder, unspecified-Mild depressive episode-Person
encountering health services in unspecified
circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله (روز بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله (روز بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب PSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله (روز بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله (روز بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 183

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر با توجه به معیارهای خروج، شرکت کنندگانی که بوی
اسانسها را از هم تمیز دهند از مطالعه خارج خواهند شد. لذا شرکت
کنندگان نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. از طرفی با توجه به
زمانهای جمع آوری اطلاعات (قبل از مداخله، روز پس از پایان مداخله و
یک ماه پس از مداخله) که دیگر بوی اسانسهای اسطوخودوس و بابونه
در فضای خانه وجود نخواهد داشت، جمع آوری کننده اطلاعات که فردی
بجز محقق اصلی است، نیز از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود.
همچنین به دلیل اینکه تحلیل گر اطلاعات نیز نسبت به گروه (آزمون و
کنترل) بی اطلاع خواهد بود، لذا مطالعه حاضر سه سو کور محسوب
می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله (روز بعد از پایان مداخله و یک ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر سه قطره از اسانس لاواند، را بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می‌دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر سه قطره از اسانس بابونه را بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می‌دهند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان هر شب و به مدت 30 شب، قبل از رفتن به بستر سه قطره آب مقطر را بر روی یک تکه پنبه ریخته و در زیر پوشش خارجی بالش قرار می‌دهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

منازل سالمندان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

azhamidzade@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
azhamidzade@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
3811 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود