

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی تاثیر آروماتراپی با عصاره بیدمشک بر فشارخون و کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت منتخب شهر رفسنجان در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آروماتراپی با عصاره بیدمشک بر فشارخون و کیفیت خواب سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده تقسیم خواهند شد. فشارخون و کیفیت خواب سالمندان در گروه کنترل و مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام می شود. یک روز قبل از شروع مداخله فشارخون سالمندان با دستگاه فشارخون جیوه ای و کیفیت خواب آنان با پرسشنامه پیتزبورگ اندازه گیری میشود. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 (دوشنبه، پنجشنبه، دوشنبه، پنجشنبه و دوشنبه) انجام میشود. اندازه گیری نمره کیفیت خواب نیز بعد از مداخله با تکمیل مجدد پرسشنامه خواب انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 60 سال و بالاتر، مشخص بودن ابتلا به فشارخون بالا بر اساس تشخیص پزشک معالج و مدارک پزشکی موجود، داشتن فشارخون از نوع اولیه، ابتلا به اختلال خواب بر اساس گرفتن نمره ی بالاتر از 5 در پرسشنامه پیتزبورگ، حس بویایی سالم، نداشتن حساسیت به عصاره بیدمشک، نداشتن حساسیت به مواد معطر، نداشتن سابقه ی آلرژی یا بیماری های تنفسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از عصاره بیدمشک 20% استفاده می شود. سالمندان به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته بوسیله ی استنشاق سه قطره از عصاره بیدمشک روی پنبه و با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی تحت آروماتراپی قرار می گیرند. گروه کنترل: در گروه کنترل از پلاسیبو استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون و کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸ , 08-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۸ , 2020-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیبه میرزایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5900 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۲ , 2020-06-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۲ , 2020-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با عصاره بیدمشک بر فشارخون و کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت منتخب شهر رفسنجان در سال 1398

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با عصاره بیدمشک بر فشارخون بالا و کیفیت خواب سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60 سال و بالاتر، مشخص بودن ابتلا به فشارخون بالا بر اساس تشخیص پزشک معالج و مدارک پزشکی موجود، داشتن فشارخون از نوع اولیه، ابتلا به اختلال خواب بر اساس گرفتن نمره ی بالاتر از 5 در پرسشنامه پیترزبورگ، نداشتن حساسیت به عصاره بیدمشک، نداشتن حساسیت به مواد معطر، نداشتن سابقه ی آلرژی یا بیماری های تنفسی، حس بویایی سالم

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

#### سن

از سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس تصادفی سازی ساده بیماران به دو گروه 35 نفره، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 نفره A و B تقسیم شدند و در نهایت دو گروه A و B بر اساس قرعه کشی در گروه های آزمون و کنترل قرار گرفتند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بیماران به دلیل اینکه آروماتراپی برای هر فرد به صورت جدا و توسط خودشان در منزل صورت می گیرد و مقایسه ای با گروه مداخله وجود ندارد از نوع گروه آگاهی ندارند و دلیل دوم اینکه در گروه کنترل در هنگام باز کردن قطره چکان چون سر قطره چکان به مقدار خیلی کمی عصاره آغشته است وقت استفاده از پلاسبو مقداری از بو در فضا پراکنده می شود در نتیجه بیماران از نوع گروه خود آگاه نمی شوند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

## کد پستی

7718796755

## تاریخ تایید

17-03-2020, 1398/12/27

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.209

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشارخون بالا

#### کد ICD-10

IX 110

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension Incl.: High blood pressure

### 2

#### شرح

کیفیت خواب

#### کد ICD-10

G47.9

#### توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روزهای 2، 5، 9، 12 بعد از مداخله، 2 روز بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشارخون جیوه ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از اجرای مداخله کیفیت خواب توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از عصاره بیدمشک تولید شده در شرکت اکسیر حیات با غلظت 20% استفاده می شود. به سالمندان در

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 3 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

الهام علی نژاد

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان شریعتی غربی، مرکز بهداشتی درمانی شماره 3

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7772625555

تلفن

4827 3342 34 98+

ایمیل

e.alinejad034@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

گروه مداخله یک قطره چکان حاوی عصاره بیدمشک برای مصرف دو هفته داده می شود. سالمندان به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته بوسیله ی استنشاق سه قطره از عصاره بیدمشک روی پنبه و با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی تحت آروماتراپی قرار می گیرند. یک روز قبل از شروع مداخله نحوه ی انجام دقیق طرح به سالمندان توضیح داده می شود و فرم رضایت نامه توسط سالمندان تکمیل می گردد و در همان روز فشارخون آنان با دستگاه فشارخون جیوه ای و کیفیت خواب آنان با پرسشنامه پیتزبورگ اندازه گیری میشود. جهت پیشگیری از فراموشی نوبت های رایحه درمانی به سالمندان توصیه می شود موقع اقامه فریضه ی نماز صبح و مغرب (صبح و غروب) آروماتراپی را انجام دهند. از سالمندان خواسته می شود که مصرف داروهای فشارخون بالا و بی خوابی را در دو هفته ی مداخله رأس ساعات مشخص باشد تا زمان مصرف دارو روی میزان فشارخون و کیفیت خواب تأثیرگذار نباشد. همچنین شرایط استاندارد جهت کنترل فشارخون شامل ده دقیقه استراحت قبل از گرفتن فشارخون، عدم فعالیت فیزیکی شدید قبل از مراجعه به مرکز بهداشت، خالی بودن مثانه، وضعیت نشستن یکسان و قرار دادن دست در سطح قلب رعایت میشود. این موارد، قبل از گرفتن فشارخون در فرم ثبت فشارخون ثبت می گردد. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 (دوشنبه، پنج شنبه، دوشنبه، پنج شنبه و دوشنبه) و با رعایت ده دقیقه استراحت توسط یک فرد مشخص و رأس ساعت مشخص در درمانگاه انجام میشود. اندازه گیری نمره کیفیت خواب نیز بعد از اتمام مداخله با تکمیل مجدد پرسشنامه خواب انجام می شود. برای اطمینان از مصرف عصاره، چک لیست انجام دقیق آروماتراپی توسط سالمندان، تکمیل شده و تحویل پژوهشگر می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از آب به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. در گروه کنترل سر قطره چکان به عصاره ی بیدمشک آغشته می شود تا هنگام باز کردن مقداری از رایحه در فضا پراکنده شود این کار به منظور تداوم همکاری سالمندان در گروه کنترل و متوجه نشدن در خصوص در اختیار داشتن پلاسبو صورت می گیرد. از سالمندان در گروه کنترل نیز خواسته خواهد شد به مدت 2 بار در روز به مدت 2 دقیقه و برای 2 هفته بوسیله ی استنشاق سه قطره از پلاسبو روی پنبه و با فاصله ی 5 سانتی متری از بینی تحت آروماتراپی قرار بگیرند. در گروه کنترل نیز یک روز قبل از شروع مداخله نحوه ی انجام دقیق طرح به سالمندان توضیح داده می شود و فرم رضایت نامه توسط سالمندان تکمیل می گردد و در همان روز فشارخون آنان با دستگاه فشارخون جیوه ای و کیفیت خواب آنان با پرسشنامه پیتزبورگ اندازه گیری میشود. جهت پیشگیری از فراموشی نوبت های رایحه درمانی به سالمندان توصیه می شود موقع اقامه فریضه ی نماز صبح و مغرب (صبح و غروب) آروماتراپی را انجام دهند. از سالمندان خواسته می شود که مصرف داروهای فشارخون بالا و بی خوابی را در دو هفته ی مداخله رأس ساعات مشخص باشد تا زمان مصرف دارو روی میزان فشارخون و کیفیت خواب تأثیرگذار نباشد. همچنین شرایط استاندارد جهت کنترل فشارخون شامل ده دقیقه استراحت قبل از گرفتن فشارخون، عدم فعالیت فیزیکی شدید قبل از مراجعه به مرکز بهداشت، خالی بودن مثانه، وضعیت نشستن یکسان و قرار دادن دست در سطح قلب رعایت میشود. این موارد، قبل از گرفتن فشارخون در فرم ثبت فشارخون ثبت می گردد. اندازه گیری فشارخون بعد از شروع آروماتراپی روزهای 2، 5، 9، 12 و 16 (دوشنبه، پنج شنبه، دوشنبه، پنج شنبه و دوشنبه) و با رعایت ده دقیقه استراحت توسط یک فرد مشخص و رأس ساعت مشخص در درمانگاه انجام میشود. اندازه گیری نمره کیفیت خواب نیز بعد از مداخله با تکمیل مجدد پرسشنامه خواب انجام می شود. برای اطمینان از مصرف پلاسبو، چک لیست انجام دقیق آروماتراپی توسط سالمندان، تکمیل شده و تحویل پژوهشگر می شود.

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل  
t.mirzaei@rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیبه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
34255900 98+  
فکس  
8497 3425 34 98+  
ایمیل  
t.mirzaei@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
5900 3452 34 98+  
ایمیل  
t.mirzaei@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیبه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718174715  
تلفن  
5900 3425 34 98+