پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سور کور، تصادفی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار R بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش عفونی بیمارستان افضلی پور شهر کرمان انجام خواهد شد. نوع کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور می باشد، بدین صورت که متخصص آمار از گروه های مطالعه مطلع نمی باشد و آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران تاییده شده دارای کووید-19، توانایی جسمی و روحی برای پاسخگویی به سوالات، توانایی فهمیدن و صحبت کردن به زبان فارسی، توانایی دادن رضایت آگاهانه و معیار های عدم ورود: فقدان حس بویایی سالم، داشتن سابقه ی حساسیت به اسانس اسطوخودوس، داشتن تنگی نفس شدید، استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب، مبتلا به اختلالات خواب، افسردگی و اضطراب قبل از ابتلا به بیماری
گروه‌های مداخله
مداخله در این مطالعه شامل رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس برای گروه مداخله هست. مداخله 3 شب متوالی و هر شب به مدت 20 دقیقه به طول می انجامد. در افراد گروه کنترل از آب مقطر استفاده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201020049088N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی علی نژاد مطلق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3823 1472
آدرس ایمیل
nu.mehdialinejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس در مقایسه با دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رایحه‌درمانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تاییدشده دارای کووید-19 توانایی جسمی و روحی برای

پاسخگویی به سوالات توانایی فهمیدن و صحبت کردن به زبان فارسی
توانایی دادن رضایت آگاهانه را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فقدان حس بویایی سالم داشتن سابقه ی حساسیت به اسانس اسطوخودوس داشتن تنگی نفس شدید استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب مبتلا به اختلالات خواب، افسردگی و اضطراب قبل از ابتلا به بیماری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌شود. در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده می شود که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دونفر در گروه کنترل قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور می باشد، بدین صورت که متخصص آمار از گروه های مطالعه مطلع نمی باشد و آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله به مدت 3 شب متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و صبح روز چهارم در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب اشنایدر-هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس(شرکت زردبند) برای گروه مداخله هست. مداخله 3 شب متوالی و هر شب به مدت 20 دقیقه به طول می انجامد؛ بدین صورت که جهت رایحه درمانی 2 قطره اسانس اسطوخودوس 2 ٪ روی دستمال می چکانیم و به لباس بیمار نزدیک بینی وصل می کنیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل در 3 شب متوالی و هر شب به مدت 20 دقیقه؛ 2 قطره آب مقطر روی دستمال می چکانیم و به لباس بیمارنزدیک بینی وصل می کنیم.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور شهر کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مهرالحسنی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
mhmhealth@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3121 7213
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز باقریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
behnaz_bag@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز باقریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
behnaz_bag@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز باقریان
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
behnaz_bag@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد