

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی 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 افضل 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 معیارهای 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 15-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 15-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی علی نژاد مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1472 3823 71 98+

آدرس ایمیل

nu.mehdialinejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی 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 تایید شده دارای کووید-19 توانایی جسمی و روحی برای

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 اسپیلیرگر

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 اشنايدر-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

مصادق 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

بیمار نزدیک بینی وصل می کنیم.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

مصادق 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 گروه‌های مداخله و کنترل، از

تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌شود. در این روش از بلوک‌های 4

تایی استفاده می‌شود که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر

در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور می‌باشد، بدین صورت

که متخصص آمار از گروه‌های مطالعه مطلع نمی‌باشد و آنالیز کننده

داده‌ها از این که کدام داده‌ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام

داده‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

1399/07/29, 2020-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.423

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

5207 3132 34 98+

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

5207 3132 34 98+

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افصلی پور شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مهرالحسنی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

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

7213 3121 34 98+

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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

5207 3132 34 98+

ایمیل

behnaz_bag@yahoo.com