# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## تاثیر آروماتراپی با اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب در دوران بارداری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آروماتراپی با اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب در دوران بارداری
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از سایتrandomization استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهه بر روی68زن باردار(نخست باردار و مولتی پار ) مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر جیرفت انجام خواهد شد. پس از دادن توضیحات لازم به واحدهای پژوهش وکسب رضایت آگاهانه، نمونه گیری به صورت در دسترس آغاز خواهد شد. پس از بررسی سایر معیارهای ورود به مطالعه، زنان واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص می یابند. گروه مداخله به مدت یک ماه اسانس بهارنارنج و گروه دارونما روغن بادام شیرین را استفاده می کنند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
رضایت آگاهانه حداقل سواد خواندن و نوشتن ساکن جیرفت باشد. از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر راکسب کند. از پرسشنامه استرس-اضطراب-افسردگی 21، نمره افسردگی کمتر از21 و نمره اضطراب کمتر از15 و نمره استرس کمتر از26، را کسب کندسن بارداری 28- 34 هفته داشته باشد. دارای حاملگي تک قلو باشد. اختلال حس بویایی نداشته باشد. حساسیت به بوی گیاهان واسانس های گیاهی و عطر و ادکلن نداشته باشد. دخانیات ، الکل و مواد مخدر استفاده نکند
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: به مدت یک ماه ، روزی دو نوبت (یک نوبت حتما قبل از خواب شبانه) و هر نوبت 5 قطره از اسانس بهارنارنج یا دارونما(روغن بادام شیرین) را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه با تنفس معمولی به استنشاق آن میپردازند. گروه کنترل: روغن بادام شیرین به مدت یک ماه ، روزی دو نوبت (یک نوبت حتما قبل از خواب شبانه) و هر نوبت 5 قطره از دارونما(روغن بادام شیرین) را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه با تنفس معمولی به استنشاق آن میپردازند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200512047414N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرشته محمدی پای اندر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 4321 6773
**آدرس ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر آروماتراپی با اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب در دوران بارداری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر اسانس بهارنارنج بر کیفیت خواب دوران بارداری
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. دارای ملیت ایرانی باشد. ساکن جیرفت باشد. از پرسشنامه DASS-21 نمره افسردگی کمتر از21 و نمره اضطراب کمتر از15 و نمره استرس کمتر از26، را کسب کند. سن بارداری 28- 34 هفته داشته باشد. دارای حاملگي تک قلو باشد. نمره 5 و بالاتر را از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) کسب کند. مبتلا به سرماخوردگی نباشد حساسیت به اسانس بهارنارنج یا روغن بادام شیرین نداشته باشد. مبتلا به اختلال حس بویایی نباشد. حساسیت به بوی گیاهان واسانس های گیاهی و عطر و ادکلن نداشته باشد. اختلال خواب شناخته شده قبل از بارداری نداشته باشد. حوادث ناگوار واسترس زا در شش ماه گذشته تجربه نکرده باشد. سابقه بیماری روانی شناخته شده ای نداشته باشد. دخانیات ، الکل و مواد مخدر استفاده نکند.

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

تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشد. در طی مطالعه از تکنیک های دیگر برای اختلال خواب استفاده نمایید. باحادثه استرس زای شدیدی در طول مطالعه روبرو شود. در طی مطالعه به بیماری های عفونی تب دار مبتلا شود. در حین مطالعه در بیمارستان بستري شود. سرماخوردگی و اختلال در حس بویایی ایجاد شود. حساسیت به اسانس بهارنارنج یا روغن بادام شیرین ایجاد شود. اسانس بهارنارنج یا روغن بادام شیرین را به مدت 2روز اصلا مصرف نکند یا به مدت 3 روز یکبار روزانه مصرف کند.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

توسط سایت www.randomization.com توالی تصادفی برای 70 نفر در دو گروه A و B تعیین میشود. این توالی در پاکت درب بسته نگه داری میشود و هر زمان یک نفر از واحد های پژوهش که معیار های ورود به مطالعه را داشتند، درب پاکت باز شده وبر اساس کد آن وارد گروه مداخله یا گروه کنترل میشود. انتخاب کد A و B برای دو گروه با قرعه کشی انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد"

**آدرس خیابان**

مشهد خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

13944-91388

**تاریخ تایید**

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال خواب زنان باردار

**کد ICD-10**

G47.9

**توصیف کد ICD-10**

Sleep disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره کلی اختلال خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری نمره کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مصرف اسانس بهارنارنج "

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت یک ماه ، روزی دو نوبت (یک نوبت حتما قبل از خواب شبانه) و هر نوبت 5 قطره از اسانس بهارنارنج (تهیه شده از سلامتکده های مورد تایید دانشگاه، به نسبت 1 به 3 حجمی در روغن بادام شیرین به عنوان روغن خنثی پایه دو هفته خوابانده شد) را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه با تنفس معمولی به استنشاق آن میپردازند. بیشترین ترکیب شیمیایی اسانس بهارنارنج تهیه شده لینالول (۴۵-۴۷%) بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت یک ماه ، روزی دو نوبت (یک نوبت حتما قبل از خواب شبانه) و هر نوبت 5 قطره روغن بادام شیرین (تهیه شده از سلامتکده های مورد تایید دانشگاه) را روی ماسک ریخته و هر بار 20

دقیقه با تنفس معمولی به استنشاق آن میپردازند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
از بین مراکز بهداشتی و درمانی شهر جیرفت به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی انتخاب می شوند.
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته محمدی پای اندر
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**فکس**
**ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته محمدی پای اندر
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
کمیته تحقیقات دانشجویی
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته محمدی پای اندر
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار بهداشت باروری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
فرشته محمدی پای اندر
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
چهارراه دکتری-خیابان ابن سینا-دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
13944-91388
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
mohammadipf971@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بر اساس تقاضای منطقی قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین و دانشجویان از موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
با استناد به مطالعه ی حاضر و بدون ایجاد تغییر در داده ها.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تماس با نویسنده مسول پاسخگویی از طریق ایمیل یا تلفن زیر
mohammadipf971@mums.ac.ir تلفن: 09162436044
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تقاضای دسترسی به داده ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی خواهد شد.
**سایر توضیحات**