

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر رایحه گیاه اسطوخودوس و گل محمدی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه گیاه اسطوخودوس و گل محمدی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و فاز سوم، بر روی 150 بیمار انجام خواهد شد و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بر اساس معیارهای ورود و خروج نمونه گیری پس از شناسایی نمونه های واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی ساده نمونه ها در سه گروه قرار خواهند گرفت. در یکی از گروه ها از رایحه اسطوخودوس و در گروه دیگر از رایحه گل محمدی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل نیز آب مقطر داده خواهد شد. جهت ارزیابی کیفیت خواب بیماران پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و چک لیست اطلاعات جمعیت شناختی استفاده خواهد شد. بیماران واجد شرایط معیارهای ورود به مطالعه وارد خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل یک سال سابقه کار برخوردار از سلامت حس بویایی نداشتن بیماری زمینهای مؤثر بر خواب (همانند آرتریت روماتوئید و میگرن) نداشتن اختلال خواب شناخته شده طبق اظهار بیمار (بستری در بیمارستان، مصرف داروهای مرتبط با خواب) نداشتن سابقه بیماری آسم یا رینیت آلرژیک نداشتن سابقه حساسیت و آگزما به گلها و گیاهان و بوی عرق و اسانس آنها عدم مصرف داروهای اعصاب و روان نداشتن مشکلات بینایی نداشتن برنامه مراقبتی یا درمانی در طی ساعات خواب عدم وجود مشکل تنفسی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (رایحه درمانی با اسطوخودوس) و گروه مداخله 2 (رایحه درمانی با گل محمدی)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نمره کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210809052128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3522 2649

آدرس ایمیل

abas1123.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-07-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه گیاه اسطوخودوس و گل محمدی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسطوخودوس و گل محمدی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک سال سابقه کار برخوردار از سلامت حس بویایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 1 (رایحه درمانی با اسطوخودوس) نحوه مداخله به این صورت خواهد بود که فرد دو قطره از محلول درون ویال را با استفاده از قطره چکان روی پنبه یا دستمال کاغذی میریزد و در فاصله ۱۵ تا ۲۰ سانتی متری بینی خود قرار میدهد و به مدت دو دقیقه نفس عمیق میکشد و این عمل را به مدت چهار هفته یک شب در میان زمانی که شیفت نیست و در منزل میباشد انجام می‌دهد. با توجه به اینکه این مداخله به وسیله خود فرد انجام میشود، به هر یک از نمونه‌ها گروه آزمون یک ویال اسطوخودوس با غلظت ۲٪ (تولید شرکت بارچ اسانس کاشان) داده خواهد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 2 (رایحه درمانی با گل محمدی) نحوه مداخله به این صورت خواهد بود که فرد دو قطره از محلول درون ویال را با استفاده از قطره چکان روی پنبه یا دستمال کاغذی میریزد و در فاصله ۱۵ تا ۲۰ سانتی متری بینی خود قرار میدهد و به مدت دو دقیقه نفس عمیق میکشد و این عمل را به مدت چهار هفته یک شب در میان زمانی که شیفت نیست و در منزل میباشد انجام می‌دهد. با توجه به اینکه این مداخله به وسیله خود فرد انجام میشود، به هر یک از نمونه‌ها گروه آزمون یک ویال رایحه درمانی با گل محمدی با غلظت ۲٪ (تولید شرکت بارچ اسانس کاشان) داده خواهد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: : در گروه کنترل (آب) روش مداخله به این صورت خواهد

نداشتن بیماری زمینهای مؤثر بر خواب (همانند آرتریت روماتوئید و میگرن) نداشتن اختلال خواب شناخته شده طبق اظهار بیمار (بستری در بیمارستان، مصرف داروهای مرتبط با خواب) نداشتن سابقه بیماری آسم یا رینیت آلرژیک نداشتن سابقه حساسیت و آگزما به گلهای گیاهان و بوی عرق و اسانس آنها عدم مصرف داروهای اعصاب و روان نداشتن مشکلات بینایی نداشتن برنامه‌ی مراقبتی یا درمانی در طی ساعات خواب عدم وجود مشکل تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف خود سرانه‌ی داروهای آرام بخش حساسیت شدید به رایحه گل محمدی یا اسطوخودوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. اعداد 0 تا 49 برای گروه مداخله اول، 50 تا 99 برای گروه مداخله دوم و 100 تا 149 برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. محقق به طور تصادفی یکی از اعداد را لمس کرده و در یکی از مسیرهای از پیش تعیین شده حرکت می‌کند، سپس اعداد را ثبت کرده و افراد را به گروه‌ها اختصاص می‌دهد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/10/06, 2021-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.636

بود که فرد دو قطره از محلول را با استفاده از قطره چکان روی پنبه یا حوله کاغذی داخل ویال ریخته و در فاصله 15 قرار می دهد. تا 20 سانتی متر از بینی او. او به مدت دو دقیقه نفس عمیق می کشد و این کار را یک شب به مدت چهار هفته در غیاب شیفت و در خانه انجام می دهد. با توجه به اینکه این مداخله توسط فرد انجام می شود، گروه آزمایش به هر یک از نمونه ها یک ویال آب (تولید شده توسط شرکت اسانس باریج کاشان) می دهد.

طبقه بندی
غیره

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه های فوریت پزشکی جاده ای و غیر جاده ای استان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عباس جلالی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8943 3835 83 98+
ایمیل
Abas1123.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، خیابان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
0541 3837 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طیبه ماهور
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
00988338279394
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
mandanamahvar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طیبه ماهور
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
00988338279394
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طیبه ماهر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

mandanamahvar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و درد بیماران به صورت کد

های ناشناس به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها از سال 1401 است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده ها برای افراد علاقه مند به پژوهش آزاد خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دادن داده ها برای استفاده علمی بدون سوگرایی مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

میتوانند با ایمیل a.noyani@shmu.ac.ir در تماس باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حدود یک ماه از زمان اولین برقراری تماس از طریق ایمیل

سایر توضیحات