پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 150بیمارانجام 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 نمونهها در سه گروه قرار خواهند گرفت. در یکی از گروه ها از رایحه اسطوخودس 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 سابقه‌ی کار برخورداری 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 سابقه‌ی بیماری آسم یا رینیت آلرژیک نداشتن سابقه‌ی حساسیت و اگزما به گلها و 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
گروه‌های 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: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-21, 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
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-28, 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 سابقه‌ی کار برخورداری 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 سابقه‌ی بیماری آسم یا رینیت آلرژیک نداشتن سابقه‌ی حساسیت و اگزما به گلها و 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 می شود. محقق به طور تصادفی یکی از اعداد را لمس کرده و در یکی از مسیرهای از پیش تعیین شده حرکت می کند، سپس اعداد را ثبت کرده و افراد را به گروه ها اختصاص می دهد.

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 پزشکي کرمانشاه

آدرس خیابان
ایران ,کرمانشاه , بلوار شهید بهشتی , دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تاریخ تایید
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب

کد 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) نحوهی 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 فاصله‌ی 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 وسیلهی خود فرد انجام میشود، به هر یک از نمونهها گروه آزمون یک ویال اسطوخودوس با غلظت ۲٪ (تولید شرکت باریج اسانس کاشان) داده خواهد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 2(رایحه درمانی با گل محمدی) نحوهی 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 فاصله‌ی 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 وسیلهی خود فرد انجام میشود، به هر یک از نمونهها گروه آزمون یک ویال رایحه درمانی با گل محمدی با غلظت ۲٪ (تولید شرکت باریج اسانس کاشان) داده خواهد

طبقه بندی
غیره

3

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

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 شبه 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

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
+98 83 3835 8943
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 طالقاني ,دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 3837 0541
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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طیبه ماهور
موقعیت شغلی
دکتراي پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
00988338279394
تلفن
+98 83 3835 8258
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
دکتراي پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
00988338279394
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل

mandanamahvar@ yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 سو گرایی 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 می‌کند
حدود یک ماه از زمان اولین برقراری تماس از طریق ایمیل
سایر توضیحات