پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با عصاره های بهارنارنج و بابونه برکیفیت خواب، شدت بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با عصاره های بهارنارنج و بابونه بر کیفیت خواب، شدت بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 186 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
با انجام پیش آزمون و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ایرانمهر بیرجند،گروه ها: اسانس بابونه، اسانس بهارنارنج و آب مقطر، در هر گروه به مدت 7 روز استفاده خواهد شد. پرسشنامه کیفیت خواب و شدت بیخوابی مجدداً در پایان مداخله تکمیل خواهد شد.مطالعه از نوع سه سویه کور می باشد و افرادشرکت کننده؛ آنالیز کننده داده؛ارزیابی کننده پیامد در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشده و اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم رویداد استرس زا در شش ماه اخیر، محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، داشتن رضایت به شرکت در مطالعه، عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته، نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ریوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیر گذار باشد، عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، عدم استفاده از داروی خواب آور، بیماران تحت شیمی درمانی (در دوره های دوم تا چهارم شیمی درمانی)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام پیش آزمون، در یک گروه اسانس بابونه، در یک گروه اسانس بهارنارنج و در گروه دیگر آب مقطر، در هر گروه به مدت 7 روز استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی کیفیت خواب و شدت بی خوابی بیماران قبل و بعد از مداخله در گروه های مداخله و گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171013036747N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلیمانی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3028
آدرس ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با عصاره های بهارنارنج و بابونه برکیفیت خواب، شدت بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی برکیفیت خواب و شدت بی خوابی بیماران

مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رویداد استرس زا مانند فوت نزدیکان و یا عمل جراحی در شش ماه اخیر محدوده سنی بین 18 تا 60 سال داشتن رضایت به شرکت در مطالعه عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ریوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار باشد عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی عدم استفاده از داروی خواب آور ابتلا به سرطان پستان بیماران تحت شیمی درمانی (در دوره های دوم تا چهارم شیمی درمانی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع رویداد استرس زا: فوت نزدیکان، طلاق و ...در طول مطالعه استفاده از مداخلات تسکین دهنده خواب در حین مطالعه بروز نشانه های حساسیت به رایحه ی مورد استفاده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **186**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

در هر گروه 62 نفر مورد بررسی قرار میگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به روش بلوک بندی تصادفی به یکی از گروه های رایحه درمانی با بهارنارنج، رایحه درمانی با بابونه کنترل تخصیص میابند. هر بلوک شامل شماره های یک تا هشت میباشد. به هر بیمار، یکی از شماره های یک تا هشت تعلق میگیرد. به هر یک از گروه ها یک حرف، اختصاص داده میشود M) به گروه رایحه درمانی با بهارنارنج، A به گروه رایحه درمانی با بابونه، و C به گروه کنترل. یک سکانس برای حجم نمونه 186 نفری ایجاد میشود. برای فرآیند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 30 پاکت غیر شفاف و 186 کارت تهیه خواهد شد. در داخل هر پاکت، هشت کارت به ترتیب قرار داده میشود. تعداد بلوک ها روی هر پاکت نوشته میشود. روی هر کارت، به ترتیب نام گروه مورد نظر درج میشود. بیماران بر اساس حروف مزبور، به یکی از گروه های مطالعه تخصیص میابند. بلوک های تصادفی توسط مشاور آمار تهیه شد. فرایند تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مطالعه، توسط محقق انجام میگیرد. برای ایجاد یک توالی تصادفی، تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشت شده، با تولید هشت بلوک برای چهار گروه استفاده می‌شود. توالی تصادفی به صورت آنلاین و از طریق www.sealedenvolope.com تولید شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادشرکت کننده؛ آنالیز کننده داده؛ ارزیابی کننده پیامد وکمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

971785377

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرطان

کد ICD-10

Z85.8

توصیف کد ICD-10

Personal history of malignant neoplasms of other organs and systems

2

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 7 روز بعدمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب استاندارد پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
شدت بیخوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب استاندارد پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: اسانس بابونه شرکت oil دارو؛ در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استشمام می شود و دستمال آغشته به اسانس که حداقل به مدت 8 ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می شود به این ترتیب بیمار از ساعت 10 شب تا 6 صبح در معرض رایحه درمانی قرار می‌گیرد و رایحه درمانی تا پایان 7روز هر شب با آموزش به بیمار و نظارت پژوهشگر انجام می شود. طبق آموزش قبلی 3 قطره بر روی گلوله پنبه های که به صورت آویزگردنی از قبل آماده خواهد شد، چکانده پس از آن گلوله پنبه در فاصله 20-25 سانتیمتري سر بیمار قرار مي گیرد تا در طي مدت زمان خواب نیز از آن استشمام نماید (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کند و دور می اندازد.در پایان مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و شدت بیخوابی توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: اسانس بهارنارنج شرکت oil دارو؛ در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استشمام می شود و دستمال آغشته به اسانس که حداقل به مدت 8 ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می شود به این ترتیب بیمار از ساعت 10 شب تا 6 صبح در معرض رایحه درمانی قرار می‌گیرد و رایحه درمانی تا پایان 7روز هر شب با آموزش به بیمار و نظارت پژوهشگر انجام می شود.طبق آموزش قبلی 3 قطره بر روی گلوله پنبه های که به صورت آویزگردنی از قبل آماده خواهد شد، چکانده پس از آن گلوله پنبه در فاصله 20-25 سانتیمتري سر بیمار قرار مي گیرد تا در طي مدت زمان خواب نیز از آن استشمام نماید (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کند و دور می اندازد. در پایان مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و شدت بیخوابی توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آب مقطر؛ در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استشمام می شود و دستمال آغشته به اسانس که حداقل به مدت 8 ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می شود به این ترتیب بیمار از ساعت 10 شب تا 6 صبح در معرض رایحه درمانی قرار می‌گیرد و رایحه درمانی تا پایان 7روز هر شب با آموزش به بیمار و نظارت پژوهشگر انجام می شود. طبق آموزش قبلی 3 قطره بر روی گلوله پنبه های که به صورت آویزگردنی از قبل آماده خواهد شد، چکانده پس از آن گلوله پنبه در فاصله 20-25 سانتیمتري سر بیمار قرار مي گیرد تا در طي مدت زمان خواب نیز از آن استشمام نماید (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از گردن خارج می کند و دور می اندازد. در پایان مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ و شدت بیخوابی توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایرانمهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
iranmehr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکترمسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط آزمون های آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها میتوانند فقط تقاضای خود را به آدرس ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال کنند.آدرس ایمیل: rasool.solaimani@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی کد اخلاق کمیته تحقیقات مربوطه و تاریخ تصویب و مدرک شناسایی دانشگاهی فرد تقاضا کنند
سایر توضیحات