

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر خستگی و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر خستگی و استرس مادران نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۲ بیمار، تصادفی سازی به روش تصادفی ساده به صورت نمونه گیری در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران نوزادان نارس در گروه مداخله گردن آویز حاوی پنبه آغشته به دو قطره اسانس اسطوخودوس را در فاصله 20 سانتی متری بینی به مدت 30 دقیقه سه بار در هفته به صورت یک روز در میان به مدت 4 هفته استنشاق می نمایند. هیچ گونه رایحه درمانی برای گروه کنترل انجام نمی شود. هر دو گروه پرسشنامه های سنجش خستگی و استرس را قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از شروع مداخله تکمیل می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان؛ عدم سابقه بیماری عصبی و روانی؛ عدم سابقه حساسیت و اختلالات تنفسی؛ عدم سابقه مصرف داروی (ضد اضطراب، ضد استرس و ضد افسردگی)؛ دارای سن نوزاد بین 30 تا 37 هفته؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی نوزاد معیارهای خروج: فوت نوزاد؛ ایجاد افسردگی پس از زایمان؛ ناخوشایند بودن رایحه اسطوخودوس برای مادر؛ ایجاد واکنش های آلرژیک از قبیل: سردرد، تهوع و سایر علائم آلرژیک برای مادر

گروه های مداخله

مادران نوزادان نارس در گروه مداخله از گردن آویز حاوی اسانس اسطوخودوس، با دوز دو قطره در 30 دقیقه سه بار در هفته به صورت یک روز در میان به مدت 4 هفته جهت استنشاق استفاده می نمایند. هیچ گونه رایحه درمانی برای گروه کنترل انجام نمی شود. هر دو گروه پرسشنامه های خستگی چند بعدی (MFI) و سنجش استرس والدین در واحد مراقبت ویژه نوزادان (PSS:NICU) را در مراحل مختلف تکمیل می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، استرس

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221026056310N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Ghorbani قربانی

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6071 8801 21 98+

آدرس ایمیل

trasib54@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر خستگی و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثربخشی استنشاق رایحه اسطوخودوس بر خستگی و استرس
مادران نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان عدم سابقه بیماری عصبی و روانی عدم سابقه حساسیت و اختلالات تنفسی عدم سابقه مصرف داروی (ضد اضطراب، ضد استرس و ضد افسردگی) تمایل به شرکت در مطالعه عدم نوشیدن نوشیدنی های کافئین دار یک ساعت قبل از مداخله (به دلیل رابطه نزدیک بین بی خوابی و خستگی) خواهد بود. دارای سن نوزاد بین 30 تا 37 هفته عدم وجود ناهنجاری مادرزادی نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت نوزاد ایجاد افسردگی پس از زایمان ناخوشایند بودن رایحه ی اسطوخودوس برای مادر ایجاد واکنش های آلرژیک از قبیل: سردرد، تهوع و سایر علائم آلرژیک برای مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور نمونه گیری در ابتدا بیمارستان های مورد مطالعه (بیمارستان مرکز طبی، بهرامی، شریعتی، ولیعصر، یاس، بهارلو و آرش) را از طریق قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می دهیم. سپس در بیمارستان های مذکور بر اساس معیار های ورود و معیارهای خروج تعدادی از مادران نوزادان نارس را به عنوان جامعه آماری در نظر می گیریم. در مرحله بعد به هر یک از مادران شماره ای منحصر به فرد اختصاص می دهیم و شماره ها را داخل یک کیسه قرار می دهیم. بر اساس قرعه کشی به ترتیب شماره ها را خارج می کنیم تا زمانی که به حجم نمونه مورد نظر در هر یک از گروه های مداخله و کنترل دست یابیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و

دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، روبروی مسجدالنبی، مجتمع کوی دختران
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تاریخ تایید

2022-09-27, 1401/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و خستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از شروع مداخله) و 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی. پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی یک ابزار 20 گویه ای خود گزارشی است که با ارزیابی 5 بعد، درک عمیق تر و دقیقی از میزان خستگی فرد فراهم می کند. پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی دارای 5 حیطه خستگی عمومی (4 گویه)، خستگی جسمانی (4 گویه)، خستگی ذهنی (4 گویه)، خستگی مرتبط با فعالیت (4 گویه) و کاهش انگیزه (4 گویه) است. در پرسشنامه خستگی افراد هم در بعد جسمی هم در بعد روانی سنجیده می شوند. محدوده پاسخ برای هر سوال، لیکرت 5 تایی از محدوده "بله کاملاً درست است"، تا "خیر کاملاً غلط است" در نظر گرفته شد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه سنجش استرس والدین در واحد مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از شروع مداخله) و 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استرس والدین در واحد مراقبت ویژه نوزادان. پرسشنامه سنجش استرس والدین در واحد مراقبت ویژه نوزادان یک ابزار خود گزارشی 34 گویه ای است که برای اندازه گیری ادراک والدین از استرس در واحد مراقبت ویژه نوزادان استفاده می شود. در این پرسشنامه سه خرده مقیاس وجود دارد که شامل استرس مربوط به: 1- مناظر و صدا های محیط واحد مراقبت ویژه نوزادان (6 گویه)، 2- ظاهر و رفتار نوزاد و درمان های خاصی که روی نوزاد انجام می شود (17 گویه) و 3- ارتباط والدین با نوزاد و نقش های والدی (11 گویه)

می شود. پاسخ ها در مقیاس لیکرت 5 درجه ای با «1» «استرس وجود ندارد» و «5» «استرس فوق العاده زیادی ایجاد می کند» نمره گذاری شدند. نمره بالاتر در این پرسشنامه نشان دهنده تجربه بیشتر استرس است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از اسانس اسطوخودوس (Lavandula angustifolia) محصول شرکت زردبند یاسوج - ایران که از سرشاخه های گل دار گیاه تهیه شده و دارای 45 درصد لینالول است استفاده خواهد شد. این ماده از طریق گردن آویز توسط مادران نوزادان نارس استنشاق می گردد. این گردن آویز در فاصله 20 سانتی متری بینی قرار می گردد و با دوز دو قطره به مدت 4 هفته به صورت یک روز در میان هر بار به مدت 30 دقیقه استنشاق می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه رایحه درمانی انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ikhc.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا

(رشید شمالی)، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://arash.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariati.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

8500 5565 21 98+

فکس

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان
امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://chmc.tums.ac.ir](https://chmc.tums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6696 8889 21 98+
فکس
3242 6405 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://tums.ac.ir](https://tums.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

8189 5564 21 98+
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://baharloo.tums.ac.ir](https://baharloo.tums.ac.ir)

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولی
آدرس خیابان
خیابان نجات الهی شمالی، خیابان میرزای شیرازی، جنب خیابان
سرو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
فکس
8217 8894 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/https://yashospital.tums.ac.ir](https://yashospital.tums.ac.ir)

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولی
آدرس خیابان
خیابان دماوند ، نرسیده به میان امام حسین ، خیابان شهید کیایی (قاسم آباد)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4499116417
تلفن
3000 7301 21 98+
فکس
1584 7755 21 98+
ایمیل
hosp_bahrami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://bahrami.tums.ac.ir](https://bahrami.tums.ac.ir)

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان شانزدهم، مجتمع کوی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

6071 8801 21 98+

ایمیل

Trasib54@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان شانزدهم، مجتمع کوی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

6071 8801 21 98+

ایمیل

Trasib54@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه 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

محققین مجازند از نتایج داده ها برای استفاده در مقالات پیش رو بهره

ببرند.

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

آریتا قربانی، شماره تماس 0098 9180857399 ، آدرس پست

الکترونیک Trasib54@gmail.com ، آدرس خیابان کارگر شمالی،

روبروی خیابان شانزدهم، کوی خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی

تهران، کد پستی 1439957181

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

تقاضا کننده می تواند در قالب پست الکترونیک درخواست خود را

ارسال نماید. در صورت صلاحدید پس از 3 روز داده ها برای ایشان

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان شانزدهم، مجتمع کوی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

6071 8801 21 98+

ایمیل

Trasib54@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد