

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مشاوره گروهی شناختی رفتاری با رایحه اسطوخودوس نسبت به دارونما بر کیفیت خواب زنان یائسه مبتلا به اختلال خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی شناختی رفتاری با رایحه اسطوخودوس نسبت به دارونما بر کیفیت خواب زنان یائسه مبتلا به اختلال خواب

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، کور شده، فاز 3 می باشد که در آن 136 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 136 زن یائسه مبتلا به اختلال خواب انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 50 تا 75 سال؛ یائسه بودن؛ اختلال خواب؛ با سواد بودن؛ شرایط عدم ورود: اختلال بویایی؛ اختلال روانی؛ مصرف مواد مخدر یا سیگار

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره گروهی شناختی رفتاری به مدت 60 تا 90 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 8 هفته (شامل آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، آموزش آرمیدگی، آموزش بهداشت خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، مهارت حل مسئله، چرخه فکر و احساس و رفتار) بعلاوه چکاندن 3 قطره اسانس اسطوخودوس روی یک گلوله پنبه و قرار دادن آن در زیر بالش داده هر شب به مدت یک ماه گروه کنترل: مشاوره گروهی شناختی رفتاری به مدت 60 تا 90 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 8 هفته (شامل آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، آموزش آرمیدگی، آموزش بهداشت خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، مهارت حل مسئله، چرخه فکر و احساس و رفتار) بعلاوه چکاندن 3 قطره دارونما روی یک گلوله پنبه و قرار دادن آن در زیر بالش داده هر شب به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N446

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

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی شناختی رفتاری با رایحه اسطوخودوس نسبت به دارونما بر کیفیت خواب زنان یائسه مبتلا به اختلال خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی شناختی رفتاری با رایحه اسطوخودوس نسبت به دارونما بر کیفیت خواب زنان یائسه مبتلا به اختلال خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 75 سال یائسه بودن اختلال خواب با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال بویایی اختلال روانی مصرف مواد مخدر یا سیگار

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان
استان

همدان
کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-08-12, 1401/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.591

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره گروهی شناختی رفتاری به مدت 60 تا 90 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 8 هفته (شامل آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه‌های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، آموزش آرمیدگی، آموزش بهداشت خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، مهارت حل مسئله، چرخه فکر و احساس و رفتار) بعلاوه چکاندن 3 قطره اسانس اسطوخودوس روی یک گلوله پنبه و قرار دادن آن در زیر بالش داده هر شب به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره گروهی شناختی رفتاری به مدت 60 تا 90 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 8 هفته (شامل آموزش مکانیسم خواب و مراحل آن، چرخه‌های خواب و بیداری و عوامل زمینه ساز، آموزش آرمیدگی، آموزش بهداشت خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، مهارت حل مسئله، چرخه فکر و احساس و رفتار) بعلاوه چکاندن 3 قطره دارونما روی یک گلوله پنبه و قرار دادن آن در زیر بالش داده هر شب به مدت یک ماه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+