

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر روغن گل سرخ بر بی خوابی و کیفیت خواب دانشجویان ساکن در خوابگاه دخترانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن گل سرخ بر بیخوابی و کیفیت خواب دانشجویان ساکن در خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

طراحی

پس از اخذ رضایت نامه کتبی و تخصیص تصادفی، افراد با استفاده جدول تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند. سپس چک لیستهای تهیه شده دموگرافیک تکمیل میگردد. عدم وجود اضطراب و افسردگی دانشجویان با پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک قبل از انجام مداخله بررسی میگردد. سپس میزان و وجود بیخوابی با پرسشنامه پیتزبرگ تعیین خواهد شد. روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته و دو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. اطلاعات لازم با آموزش چهره به چهره توسط پژوهشگر و همچنین برگه های اطلاع رسانی به دانشجویان داده خواهد شد. از دانشجویان در هر دو گروه خواسته میشود بطری حاوی روغن را به میزان 3 تا 5 قطره به مدت یک هفته و روزی یک بار قبل از خواب بر پیشانی خود ماساژ دهند. در نهایت جهت سنجش میزان بیخوابی دانشجویان پس از مداخله، در انتهای مطالعه مجدد پرسشنامه پیتزبرگ توسط پژوهشگری واحد تکمیل میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته و دو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. اطلاعات لازم با آموزش چهره به چهره توسط پژوهشگر و همچنین برگه های اطلاع رسانی به دانشجویان داده خواهد شد. از دانشجویان در هر دو گروه خواسته میشود بطری حاوی روغن را به میزان 3 تا 5 قطره به مدت یک هفته و روزی یک بار قبل از خواب بر پیشانی خود ماساژ دهند. در نهایت جهت سنجش میزان بیخوابی دانشجویان پس از مداخله، در انتهای مطالعه مجدد پرسشنامه پیتزبرگ توسط پژوهشگری واحد تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. دانشجوی دختر ساکن در خوابگاه

گروه های مداخله

40 نفر دریافت کننده روغن گل سرخ

متغیرهای پیامد اصلی

بی خوابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056938N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2023, 1402/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2023, 1402/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2023, 1402/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضوی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 210 3403

آدرس ایمیل

fatemehrazavinia15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, 1402/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, 1403/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن گل سرخ بر بی خوابی و کیفیت خواب دانشجویان ساکن در خوابگاه دخترانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن گل سرخ بر بی خوابی و کیفیت خواب دانشجویان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی دختر ساکن در خوابگاه ایرانی داشتن اختلال خواب و بی خوابی با پرسشنامه پیترزبرگ تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری خاص از جمله افسردگی، اضطراب و سردردهای میگرنی مصرف داروهای موثر بر خواب در دو هفته اخیر مانند داروهای خواب آور حساسیت به گل سرخ انصراف فرد از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی، افراد با استفاده جدول تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته و دو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. برای تهیه داروها، تعداد 40 بطری با روغن گل سرخ از شرکت و تعداد 40 بطری دیگر نیز توسط ماده دارونما تهیه شده و هم‌رنگ و هم‌شکل با روغن گل سرخ پر خواهند شد. گل سرخ تهیه شده از عطاری در روغن زیتون به نسبت 4 برابر روغن زیتون به گل سرخ به مدت 48 ساعت در گرمخانه قرار داده میشود بعد صاف شده تا 3 بار این کار انجام میشود. همچنین، پلاسیو روغن پرافین می باشد، دیواره قوطی روغن پرافین را با 5ppm اسانس گل سرخ چرب میکنیم. مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج کور خواهد شد. بطریهای دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفی به روش بلاکی به دو گروه مساوی 40 عددی تقسیم می شوند و سپس بر اساس نتایج به دست آمده بطریها از اسانس دارو یا دارونما پر میشوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری شدهی نتایج راندومیزاسیون میتواند از محتوای هر بطری رمزگشایی کند. واحد پژوهش و پژوهشگر از نوع داروی موجود در بطریهای کدار مطلع نخواهند بود. در نهایت پژوهشگر داروهای کد گذاری شده را به دانشجویان تحویل و آموزشهای لازم در مورد نحوه مصرف به آنها داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تأیید

2023-04-10, 1402/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌خوابی یا کم‌خوابی یک علامت است که فرد به‌طور مستمر به خواب نمی‌رود. به عبارتی دیگر مشکل در به خواب رفتن، بیدار شدن مکرر در خلال شب همراه با ناتوانی یا اشکال در به خواب رفتن مجدد، بیدار شدن خیلی زود در صبح و خوابی که باعث تجدید قوا نشود را بی‌خوابی گویند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روغن گل سرخ... روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته و دو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. برای تهیه داروها، تعداد 40 بطری با روغن گل سرخ پر خواهند شد. گل سرخ تهیه شده از عطاری در روغن زیتون به نسبت 4 برابر روغن زیتون به گل سرخ به مدت 48 ساعت در گرمخانه قرار

داده میشود بعد صاف شده تا 3 بار این کار انجام میشود. از دانشجویان خواسته میشود بطری حاوی روغن را به میزان 3 تا 5 قطره به مدت یک هفته و روزی یک بار قبل از خواب بر پیشانی خود ماساژ دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 40 بطری دیگر نیز توسط ماده دارونما تهیه شده و هم رنگ و هم شکل با روغن گل سرخ پر خواهند شد. پلاسبو روغن پارافین می باشد، دیواره قوطی روغن پارافین را با 5ppm اسانس گل سرخ چرب میکنیم. بطری حاوی روغن را به میزان 3 تا 5 قطره به مدت یک هفته و روزی یک بار قبل از خواب بر پیشانی خود ماساژ دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضوی نیا

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3403 210 911 98+

ایمیل

fatemehrazavinia15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نغمه یزدی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

9228 311 916 98+

ایمیل

naghmehyazdi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نغمه یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کارگر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

9228 311 916 98+

ایمیل

naghmehyazdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نغمه یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله منتشر می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

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

است

مقاله

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضوی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3403 210 911 98+

ایمیل