# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 کتبي و تخصيص تصادفي، افراد با استفاده جدول تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند. سپس چک لیستهاي تهیه شده دموگرافیک تکمیل میگردد. عدم وجود اضطراب و افسردگی دانشجویان با پرسشنامه افسردگی واضطراب 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 ودو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B )خواهند شد. اطلاعات لازم با آموزش چهره به چهره توسط پژوهشگر و همچنین برگه هاي اطلاع رساني 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 پتزبرگ توسط پژوهشگری واحد تکمیل میگردد .
**نحوه و محل انجام مطالعه**
روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته ودو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A, B )خواهند شد. اطلاعات لازم با آموزش چهره به چهره توسط پژوهشگر و همچنین برگه هاي اطلاع رساني 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 پتزبرگ توسط پژوهشگری واحد تکمیل میگردد .
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1. دانشجوی دختر ساکن در خوابگاه
**گروه‌های مداخله**
40 نفر دریافت کننده روغن گل سرخ
**متغیرهای پیامد اصلی**
بی خوابی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056938N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه رضوی نیا
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 911 210 3403
**آدرس ایمیل**
fatemehrazavinia15@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
**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

**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 پیتزبرگ 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

**فاز 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 تصادفي، افراد با استفاده جدول تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته ودو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A ,B )خواهند شد. براي تهيه داروها، تعداد40 بطری با روغن گل سرخ از شرکت و تعداد 40 بطری دیگر نیز توسط ماده دارونما تهیه شده و همرنگ و هم شکل 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، پلاسبو روغن پارافین می باشد، دیواره قوطی روغن پارافین را با 5ppm اسانس گل سرخ چرب میکنیم. مطالعه در سطح بیمار، ارزیابي كننده ي پیامد و تحلیل کننده ي آماري نتایج کور خواهد شد .بطریهای دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفي به روش بلاكي به دو گروه مساوي 40 عددي تقسيم مي شوند و سپس بر اساس نتایج به دست آمده بطریها از اسانس دارو یا دارونما پر میشوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شدهي نتایج راندومیزاسیون میتواند از محتواي هر بطري رمز گشايي كند. واحد پژوهش و پژوهشگر از نوع داروی موجود در بطریهای کدار مطلع نخواهند بود. در نهایت پژوهشگر داروهاي كد گذاري شده را به دانشجویان تحویل و آموزشهاي 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز ، شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
15794 - 61357
**تاریخ تایید**
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱
**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، بیدارشدن 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 پتزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دریافت روغن گل سرخ... روغن گل سرخ و روغن دارونما توسط داروساز ساخته ودو روغن گل سرخ و دارونما کدگذاری (A,B )خواهند شد. براي تهيه داروها، تعداد40 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 همرنگ 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**

15794 - 61357

**تلفن**

+98 911 210 3403

**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**

15794 - 61357

**تلفن**

+98 916 311 9228

**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

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

نغمه یزدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

کارگر

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794 - 61357

**تلفن**

+98 916 311 9228

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**
61357 - 15794
**تلفن**
+98 916 311 9228
**ایمیل**
naghmehyazdi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 911 210 3403
**ایمیل**
fatemehrazavinia15@gmail.com

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
به صورت مقاله منتشر می گردد
**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**