

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر تنظیم هیجان و کیفیت خواب دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی

۱۴۰۲/۰۸/۰۳, 2023-10-25

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر تنظیم هیجان و کیفیت خواب دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 کودک. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس دوره دوم ابتدایی سمنان انجام می شود. کودکانی که نمره بالای 41 از پرسشنامه خواب کسب می کنند وارد مطالعه می شوند. به آنها ظروف حاوی اسانس اسطوخودوس یا آب بدون برچسب داده می شود بنابراین از محتوای محلول مطلع نخواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دبستانی مقطع دوم ابتدایی، کسب نمره بالاتر از 41 از پرسشنامه کیفیت خواب، عدم ابتلا به بیماری در مدت مطالعه، سلامت حس بویایی کودک (با آلبیمو تست می شود)، عدم آلرژی به داروهای گیاهی.

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: 20 دقیقه قبل از خواب یک پنبه آغشته به 3 قطره اسطوخودوس را روی یقه کودک گذاشته می شود گروه پلاسبو: 20 دقیقه قبل از خواب یک پنبه آغشته به 3 قطره آب را روی یقه کودک گذاشته می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، تنظیم هیجان

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اصغر قدس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4192 1335 23 98+

##### آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر تنظیم هیجان و کیفیت خواب دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه اسطوخودوس بر تنظیم هیجان و کیفیت خواب دانش آموزان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دبستانی مقطع دوم ابتدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110430006342N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۳, 25-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۳, 25-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3519899951

#### تاریخ تایید

1402/07/09, 2023-10-01

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیخوابی

کد ICD-10

F51.0

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia not due to a substance or known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان کودک و نوجوان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت دو هفته هر شب 20 دقیقه قبل از خواب پنبه

آغشته به 3 قطره اسانس اسطوخودوس 100% که هیچ برچسبی

ندارد روی یقه کودک وصل می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت دو هفته هر شب 20 دقیقه قبل از خواب پنبه

آغشته به 3 قطره آب موجود در ظرف مشابه اسطوخودوس روی یقه

کودک وصل می‌شود.

#### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مدارس استان سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره غلامی  
آدرس خیابان  
مدارس استان سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2531 613 919 98+  
ایمیل  
tahereh.gh2531@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید میرمحمدخانی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2121 3105 23 98+  
ایمیل  
majidmirmohammadkhani@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره غلامی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
ایمیل  
tahereh.gh2531@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
2159 3105 23 98+  
ایمیل  
aaghods@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول

علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

2159 3105 23 98+

ایمیل

aaghods@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان  
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اعضای هیات علمی دانشگاه

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

در صورت درخواست داده‌های منتشر شده در اختیار قرار می‌گیرد

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

علی اصغر قدس aaghods@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست تا یکماه بعد داده‌ها ارسال می‌شود

سایر توضیحات