پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی رایحه درمانی با اسانس پرتقال و گل شمعدانی بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی رایحه درمانی با اسانس پرتقال و گل شمعدانی بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران تالاسمی ماژور بیمارستان ایران 1403-1404

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 96 بیمار، برای تصادفی سازی از پرتاب تاس استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه پژوهش شامل تمامی بیماران تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهر می باشند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده در گروه ها قرار می گیرند. قبل و بعد از مداخله فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و کیفیت خواب پیترزبورگ توسط دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. منظور از یک سوکور این است که افراد مورد مطالعه نمی دانند در کدام یک از گروه ها قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تشخیص قطعی تالاسمی ماژور، نداشتن مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم، نداشتن اختلال بویایی، بیمارانی که طبق ابزارها اختلال خواب و اضطراب داشته باشند...؛معیارهای خروج: وقوع هرگونه عارضه جدی ناشی از رایحه درمانی، عدم تکمیل پرسشنامه‌ها به درستی، وجود بحران هاي رواني مانندافسردگی، سوگواری و طلاق...

گروه‌های مداخله
به منظور رایحه درمانی گروه مداخله اول در معرض عصاره پرتقال و گروه مداخله دوم در معرض عصاره شمعدانی می باشد و در گروه کنترل از روغن بادام شیرین استفاده خواهد شد. مداخله بدین صورت خواهد بود که بر روی یک گاز استریل3 قطره اسانس ریخته می شود سپس از بیمار درخواست خواهد شد تا به مدت یک دقیقه پد را استشمام کنند. پس از آن گاز در فاصله 20-25 سانتی متری سر بیمار بر روی بالش یا لباس با سنجاق محکم شده؛ تا در طی سه نوبت و همچنین در طی خواب نیز از آن استشمام نماید.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240629062277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجره ریگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 3948
آدرس ایمیل
ha_rigi@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رایحه درمانی با اسانس پرتقال و گل شمعدانی بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رایحه درمانی با اسانس پرتقال و گل شمعدانی بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی تالاسمی ماژور داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم رویداد و شرایط استرس زای ناگهانی زندگی طی 6ماه گذشته نداشتن مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم، نداشتن اختلال بویایی عدم ابتلا به بیماری های روانی عدم اعتیاد به مواد مخدر، الکل و سیگار عدم استفاده ازداروهای آرامبخش عدم سابقه اگزما و آلرژی نسبت به گیاهان رضایت از شرکت در مطالعه عدم استفاده از روش‌های درمانی رایحه‌ای دیگر در طول دوره مطالعه بیمارانی که طبق ابزارها اختلال خواب و اضطراب داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (پرتاب تاس) بدین صورت که ابتدا لیستی از بیمارانی که معیارهای شمول پژوهش را دارا باشند، تهیه خواهد شد در این مطالعه 3 گروهی اعداد 1و 2 برای گروه اول اسانس پرتقال، اعداد 3و4 برای گروه دوم اسانس شمعدانی و اعداد 5و6 برای گروه سوم (شاهد) در نظر گرفته می شود و این کار تا جایی ادامه خواهد یافت که همه نمونه های پژوهش در یکی از گروه های مداخله و شاهد قرار گرفته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی شاهد دار یک سوکور است (منظور این است که افراد مورد مطالعه نمی دانند در کدام گروه ها قرار دارند) انجام 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 زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید رجائی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تاریخ تایید

2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1403.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر هفته تا پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به منظور رایحه درمانی گروه اول در معرض عصاره پرتقال تولید شده توسط شرکت باریج اسانس کاشان که از پوست پرتقال تهیه شده است و داری لیمونن، فلاندرن، سیترال (بر اساس وجود حداقل 18 میلی گرم لیمونن در هر میلی لیتر فرآورده)می باشد.مداخله بدین صورت خواهد بود که بر روی یک گاز استریل3 قطره اسانس ریخته می شود سپس از بیمار درخواست خواهد شد تا به مدت یک دقیقه پد را استشمام کنند. پس از آن گاز در فاصله 20-25 سانتی متری سر بیمار بر روی بالش یا لباس با سنجاق محکم شده؛ تا در طی سه نوبت و همچنین در طی خواب نیز از آن استشمام نماید. جلسات رایحه درمانی در گروه های مداخله به مدت یک هفته سه روز (شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) و در هر روز طی سه نوبت (10 صبح، 4 بعد از ظهر و شبها قبل از ساعت معمول خواب) به مدت 4 هفته انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه دوم در معرض عصاره شمعدانی تولید شده توسط شرکت طبیب دارو قرار خواهند گرفت. اسانس شمعدانی حاوی آلفاپینن (35/1 درصد)، سیترونلول (53/37 درصد)، ژرانیول (2/7 درصد) و سیترونل فورمیت (03/10)درصد می باشد. مداخله بدین صورت خواهد بود که بر روی یک گاز استریل3 قطره اسانس ریخته می شود سپس از بیمار درخواست خواهد شد تا به مدت یک دقیقه پد را استشمام کنند. پس از آن گاز در فاصله 20-25 سانتی متری سر بیمار بر روی بالش یا لباس با سنجاق محکم شده؛ تا در طی سه نوبت و همچنین در طی خواب نیز از آن استشمام نماید. جلسات رایحه درمانی در گروه های مداخله به مدت یک هفته سه روز (شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) و در هر روز طی سه نوبت (10 صبح، 4 بعد از ظهر و شبها قبل از ساعت معمول خواب) به مدت 4 هفته انجام می‌شود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از روغن بادام شیرین استفاده خواهد شد این روغن از داروخانه تهیه می شود و کاملاً فاقد بو است. در مطالعات مشابه نیز از این ماده برای گروه کنترل استفاده شده است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
عبیداله موحد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان امام خمینی 46، بیمارستان ایران ایرانشهر
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
+98 54 3421 2463
ایمیل
info@irshums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
خدیجه رضایی کهخا
آدرس خیابان
خیابان رجایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
+98 54 3223 0768
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
هاجره ریگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
+98 54 3222 3948
فکس
+98 54 3222 3943
ایمیل
ha_rigi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مهدیه پودینه مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تلفن

+98 54 3222 3947

ایمیل

moghadam07@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

هاجره ریگی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تلفن

+98 54 3222 3948

فکس

+98 54 3222 3943

ایمیل

ha_rigi@zbmu.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد