

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال برخوردار از حس بویایی سالم نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی مصرف دارو، دخانیات و الکل اختلال شناختی و اختلال گفتاری

سن

از سن 60 ساله تا سن 139 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

طراحی

سالمندان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص تصادفی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان گروه آزمون 2 قطره استنشاقی اسطوخودوس را هر شب، به مدت 4 هفته استعمال نمایند. سپس 4 هفته بعد از مداخله، بررسی کیفیت خواب توسط ارزیاب سنجیده می شود. محل انجام مطالعه شهرستان قائمشهر بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، سن بالای 60 سال، برخوردار از حس بویایی سالم، نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی بود. عدم ورود به مطالعه شامل بیماری های جسمی و روانی، مصرف دارو، دخانیات و الکل بود.

گروه های مداخله

دو گروه (آزمون و کنترل) مداخله انجام شد. برای گروه آزمون اسطوخودوس و برای گروه کنترل پارافین استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر اسطوخودوس بر خواب سالمندان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 11-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 11-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 2018-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری - سه راه جویبار

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

481578-33971

تاریخ تایید

2016-06-20, 1395/03/31

کد کمیته اخلاق

95-356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالمندان 2 قطره استنشاقی لاواندا را در گروه آزمون هر شب، به مدت 4 هفته استعمال نمایند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از پلاسبو (محلول پارافین) استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مراقبت سالمندی روزانه

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسکینی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

1985 3336 11 98+

ایمیل

mes136259@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رستمی

پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
5508 3379 11 98+
فکس
ایمیل
mes136259@yahoo.com
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
1986 3336 11 98+
ایمیل
mehdirostami1049@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
5508 3379 11 98+
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
ایمیل
mehdirostami1049@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
1985 3336 11 98+
فکس
ایمیل
mes136259@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد