پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرآروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازمداخله، بررسی کیفیت خواب توسط ارزیاب سنجیده می شود.محل انجام مطالعه شهرستان قائمشهر بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه، سن بالای 60 سال،برخورداری از حس بویایی سالم، نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسي بود. عدم ورود به مطالعه شامل بیماري هاي جسمي و رواني، مصرف دارو، دخانیات و الکل بود.
گروه‌های 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: **2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
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
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرآروماتراپی 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 برخورداری از حس بویایی سالم نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به بیماري هاي جسمي و رواني مصرف دارو، دخانیات و الکل اختلال شناختی و اختلال گفتاری
سن
از سن **60 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
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 ازمداخله
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 گروهکنترل 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
+98 11 3336 1985
ایمیل
mes136259@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رستمی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 باقري نسامي
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3379 5508
فکس
ایمیل
mes136259@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 11 3379 5508
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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