پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ی اثر آروماتراپی با اسطوخودوس با واقعیت مجازی بر کیفیت خواب بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آروماتراپی با اسطوخودوس با واقعیت مجازی بر کیفیت خواب بیماران دیابتی نوع 2

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از تکنیک تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی یک سوکور، 90 بیمار دیابتی نوع 2 در بیمارستان حضرت زهرای(س) خمین به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و به صورت تصادفی به سه گروه کنترل، آروماتراپی و VR تقسیم شدند. فقط کارشناس آمار که مسئول آنالیز داده‌ها است، نسبت به گروه‌ها کور سازی خواهد شد.در گروه آروماتراپی، هر بیمار هر شب قبل از خواب 2 قطره اسانس اسطوخودوس را روی یک تکه پنبه می‌چکاند و 10 تنفس عمیق انجام می دهد و در گروه VR، ویدیوهای آرامبخش طبیعت به مدت 15 دقیقه قبل از خواب پخش می‌شوند. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. هر بیمار قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ را تکمیل می‌کند و تفاوت نمرات در سه گروه مقایسه و تحلیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن سن 18 سال به بالا، داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در تحقیق، ابتلا به بیماری دیابت تیپ2 دارای تاییدیه از پزشک متخصص غدد، داشتن نمره ی 5 به بالا در پرسش نامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ(PSQ). معیارهای عدم ورود: داشتن حساسیت به رایحه ی اسطوخودوس، ابتلا به بیماری آسم، میگرن و سردرد، مصرف داروهای خواب آور و ضد افسردگی، داشتن اختلال در حس بویایی یا بینایی، داشتن بیماری های تنفسی، استفاده از طب مکمل در 1 ماهه ی گذشته می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه آروماتراپی: هر شب قبل از خواب، 2 قطره اسانس اسطوخودوس روی یک تکه پنبه ریخته و جلوی بینی بیمار قرار می‌گیرد. بیمار 10 تنفس عمیق انجام داده و پنبه به پیراهن او متصل می‌ماند تا صبح. این مداخله به مدت 3 شب متوالی انجام می‌شود. گروه واقعیت مجازی (VR): قبل از خواب، به مدت 15 دقیقه ویدیوهای آرامبخش از طبیعت با کیفیت بالا برای بیمار پخش می‌شود. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(Virtual Reality (VR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241125063850N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا جعفری ده نایبی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3655 3381
آدرس ایمیل
melika.jafry@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی اثر آروماتراپی با اسطوخودوس با واقعیت مجازی بر کیفیت خواب بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آروماتراپی با اسطوخودوس و واقعیت مجازی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال به بالا رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در تحقیق ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 دارای تاییدیه از پزشک متخصص غدد داشتن نمره 5 به بالا در پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به رایحه اسطوخودوس ابتلا به بیماری آسم، میگرن و سردرد اختلال در حس بویایی یا بینایی، داشتن بیماری های تنفسی استفاده از طب مکمل در یک ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
1. روش تصادفی‌سازی: - از تکنیک تصادفی‌سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. 2. واحد تصادفی‌سازی: - تصادفی‌سازی بر اساس افراد انجام خواهد شد، به این معنا که هر بیمار دیابتی به صورت مستقل به یک گروه اختصاص داده خواهد شد. 3. ابزار تصادفی‌سازی: - از جدول اعداد تصادفی برای ایجاد توالی استفاده خواهد شد. - پاکت‌های مهر و موم‌شده و مات تهیه خواهد شد تا تخصیص گروه‌ها پنهان بماند و تا زمان آغاز مداخله فاش نشوند. 4. روش ساخت توالی تصادفی: - توالی به کمک نرم‌افزارهای آماری نظیر SPSS تولید خواهد شد که هم تصادفی بودن و هم قابلیت بازتولید را تضمین می‌کند. - توالی تولیدشده به‌صورت ایمن ذخیره و تنها توسط یک عضو مستقل تیم که مسئول تخصیص بود، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. 5. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment): - پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مهر و موم‌شده و مات که از قبل آماده شده بودند، انجام خواهد شد. پاکت‌ها با دقت مخلوط و به صورت ترتیبی شماره‌گذاری خواهند شد. هر شرکت‌کننده بر اساس پاکتی که هنگام ورود به مطالعه انتخاب کرد، به یک گروه تخصیص داده خواهد شد تا تعصب در تخصیص از بین برود. - فردی که مسئولیت استخدام و ثبت‌نام شرکت‌کنندگان را دارد، در فرآیند تخصیص دخالتی نخواهد داشت تا از هرگونه سوگیری احتمالی جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه ی حاضر فقط کارشناس آمار که مسئول آنالیز داده ها و نتیجه گیری نهایی خواهد بود؛ کور سازی خواهد شد بدین صورت که نسبت به نوع گروه داده های مربوط به پرسش نامه کور خواهد شد و نخواهد دانست که دیتاها متعلق به کدامیک از گروه های آروماتراپی یا VR یا کنترل است.

دارو نما
ندارد

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 دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان
خیابان قدس

شهر
خمین

استان
مرکزی

کد پستی
3881743364

تاریخ تایید
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11.6

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب با پرسشنامه در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و سه روز پس از شروع مداخله آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس یا VR

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس: در گروه آروماتراپی

هر بیمار هر شب قبل از خواب 2 قطره از اسانس اسطوخودوس (در مطالعه ی حاضر منظور، اسانس اسطوخودوس است که از شرکت گیاه کالا، تهیه خواهد شد. شرکت گیاه کالا دارای پروانه ی بهره برداری از سازمان غذا و دارو و وزارت صنایع و دارای ایزو ۱۴۰۰۱ ،۲۲۰۰۰ و HACCP می باشد. اسانس اسطوخودوس تولید شده از گیاهان اولیه کاملا استاندارد و ارگانیک می باشد. روش آنالیز HPLC و پروسه تولید 100 درصد بهداشتی و ضد میکروبی می باشد و استخراج با متدهای علمی و دانش بنیان به وسیله ی حلال اتانول - آب صورت می گیرد.) را بر روی یک تکه پنبه می چکاند؛ سپس پنبه در جلوی بینی بیمار قرار خواهد گرفت و 10 تنفس عمیق انجام می دهد. تکه ی پنبه به وسیله ی یک سنجاق به پیراهن بیمار متصل می شود و تا زمان 8 صبح فردا به پیراهن بیمار وصل خواهد ماند. این مداخله به مدت 3 شب متوالی صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله واقعیت مجازی: در گروه واقعیت مجازی، قبل از خواب به مدت 15 دقیقه برای بیمار ویدیو شامل تصاویر آرامبخش از طبیعت با کیفیت بالا پخش خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

ملیکا جعفری ده نایبی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهرام شیخی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881955533

تلفن

+98 86 4633 9982

ایمیل

khomeinhospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

عباس فراهانی

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

+98 86 4622 4142

ایمیل

info@khomeinums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

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

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

ملیکا جعفری ده نایبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

+98 86 4622 4142

ایمیل

melika.jafry@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
ملیکا جعفری ده نایبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4633 2435
ایمیل
melika.jafry@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست