پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اوتیسم 6-12 سال : یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب کودکان اوتیسم 6-12 سال شهر اصفهان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 کودک مبتلا به اوتیسم. با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R افراد تحت مطالعه به روش تخصیص تصادفی بلوکی به 2 گروه اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
اسانس اسطوخودوس و نرمال سالین توسط کمک‌پژوهشگر در شیشه‌های کدگذاری‌شده آماده، طبق لیست تصادفی از مشاور آماری به والدین تحویل داده می‌شود تا پژوهشگر و مشاور آماری کورسازی شوند. آموزش استفاده نیز توسط کمک‌پژوهشگر انجام می شود که شامل چکاندن ۳ قطره از محلول روی گاز و وصل‌کردن آن به یقه کودک هر شب پیش از خواب به مدت ۱۴ شب است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مهیارهای ورود رضایت به ورود به مطالعه؛ همکاری؛ نمره کیفیت خواب بیشتر از 41 در پرسشنامه CSHQ؛ نداشتن سابقه رینیت و آلرژیک و مشکلات تنفسی معیارهای خروج عدم دسترسی به بیماران پس از شروع مداخله؛ عدم رضایت در هر مرحله از مطالعه؛ نقص در تکمیل پرسشنامه؛ عدم همکاری؛ بروز علائم کهیر؛ بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده؛ مبتلا بودن به اختلال یا بیماری حاد یا مزمن دیگر همزمان با اوتیسم

گروه‌های مداخله
کودکان مبتلا به اوتیسم با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه دریافت کننده اسانس اسطوخودوس و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت که مدت چهارده شب و هرشب قبل از خواب سه قطره به صورت رایحه درمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
برطرف کردن اختلال خواب که در صورت تاثیر باعث بهبود کیفیت زندگی و خواب میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240828062891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا روشنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3343 6059
آدرس ایمیل
zahraroshani779@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اوتیسم 6-12 سال : یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به اوتیسم
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان6-12 سال مبتلا به اوتیسم مدرسه دست های مهربان و مهر آفرین استان اصفهان در سال 1404 رضایت به ورود به مطالعه همکاری در طول مطالعه نمره کیفیت خواب بیشتر از 41 در پرسشنامه CSHQ نداشتن سابقه رینیت و آلرژیک و مشکلات تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها را بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت در دسترس تا زمان تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه می کرد. سپس به‌منظور یکسان‌سازی توزیع مخدوش کننده های جنسیت و سن به ترتیب طبقاتی به شرح جنسیت (دختر/ پسر) و 6-9 سال و 9-12 ایجاد و با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R افراد تحت مطالعه به روش تخصیص تصادفی بلوکی به 2 گروه اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا و نرمال سالین توسط کمک پژوهشگر در شیشه های تیره کد گزاری شده و بر اساس لیست بلوک بندی تصادفی آماده شده توسط مشاور آماری به والدین تحویل داده 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر ،خیابان مهر میهن، بن بست مهر میهن 2

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819681369

تاریخ تایید

2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1403.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه عادات خواب کودکان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا توسط کمک پژوهشگر در شیشه های تیره کد گزاری شده و بر اساس لیست بلوک بندی تصادفی آماده شده توسط مشاور آماری به والدین تحویل داده خواهد شد. آموزش روش کار نیز توسط کمک پژوهشگر به والدین داده خواهد شد به این صورت که والدین به مدت چهارده شب و هر شب قبل از خواب سه قطره از محتویات شیشه ای که به آن ها تحویل داده شده را روی گاز چکانده و به یقه کودک وصل کرده و کودک بو نموده و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه جدا نموده و دور می اندازد. شماره تماس در اختیار والدین قرار داده خواهد شد تا در صورت لزوم و داشتن سوال با کمک پژوهشگر ارتباط برقرار نماید پیگیری تلفنی در این دو هفته نیز توسط کمک پژوهشگر جهت نظارت بر انجام صحیح رایحه درمانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین توسط کمک پژوهشگر در شیشه های تیره کد گزاری شده و بر اساس لیست بلوک بندی تصادفی آماده شده توسط مشاور آماری به والدین تحویل داده خواهد شد. آموزش روش کار نیز توسط کمک پژوهشگر به والدین داده خواهد شد به این صورت که والدین به مدت چهارده شب و هر شب قبل از خواب سه قطره از محتویات شیشه ای که به آن ها تحویل داده شده را روی گاز چکانده و به یقه کودک وصل کرده و کودک بو نموده و بعد از بیدار شدن از خواب

آن را از یقه جدا نموده و دور می اندازد. شماره تماس در اختیار والدین قرار داده خواهد شد تا در صورت لزوم و داشتن سوال با کمک پژوهشگر ارتباط برقرار نماید پیگیری تلفنی در این دو هفته نیز توسط کمک پژوهشگر جهت نظارت بر انجام صحیح رایحه درمانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی مهرآفرین ویژه کودکان اوتیسم
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی
آدرس خیابان
اصفهان، باغ فدک، خیابان نخل، کوچه بهاران ۱۲، کوچه شکوفه ۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196354832
تلفن
+98 31 3457 5558
ایمیل
mehrafarinautism@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه اوتیسم بنیاد نیکوکاری دست های مهربان
نام کامل فرد مسوول
نکیسا گودرزی
آدرس خیابان
اصفهان، شهرک ولی عصر، خیابان علویه همایونی، جنب بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817966002
تلفن
+98 31 3132 6838
ایمیل
Isfahan.pj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام کمره ای
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر ،خیابان مهر میهن، بن بست مهر میهن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819681369
تلفن
+98 66 3343 6059
ایمیل
Zahrarooshani779@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا روشنی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر ،خیابان مهر میهن، بن بست مهر میهن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819681369
تلفن
+98 66 3343 6059
ایمیل
Zahraroshani779@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا روشنی
موقعیت شغلی

پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر ،خیابان مهر میهن، بن بست مهر میهن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819681369
تلفن
+98 66 3343 6059
ایمیل
Zahraroshani779@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا روشنی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر ،خیابان مهر میهن، بن بست مهر میهن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819681369
تلفن
+98 66 3343 6059
ایمیل
Zahraroshani779@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