پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر روی کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت رفسنجان،

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر روی کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت رفسنجان سال 1403

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت بلوک جایگشت تصادفی خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی، نمونه گیری در دسترس از جامعه پژوهش، که خانم های باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت بیرجند که دچار اختلال خواب هستند انجام می شود. حجم نمونه 40 نفر در هر گروه تعیین گردید تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی بلوکی خواهد بود. پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ توسط هر دو گروه قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. گروه آزمایش به مدت سه شب متوالی در یک هفته به مدت یک ماه 2 قطره اسانس شمعدانی را روی دستمالی ریخته و به مدت ده دقیقه استشمام کرده و بعد از آن دستمال آغشته به رایحه مورد نظر را به لباس خود آویزان یا در نزدیکی بالش خود قرار خواهند داد، گروه کنترل در این مطالعه پلاسبو(روغن بادام) دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملیت ایرانی، سن حاملگی 30هفته به بعد، کسب نمره بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب، داشتن رضایت کتبی آگاهانه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت سه شب متوالی درهر هفته به مدت یک ماه 2 قطره اسانس شمعدانیاستشمام کرده . گروه کنترل پلاسبو(روغن بادام شیرین از داروخانه ها) را به شیوه همان گروه مداخله دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250504065588N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3245 4531
آدرس ایمیل
fttm.ebrahimii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-02, ۱۴۰۴/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-02, ۱۴۰۴/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر روی کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت رفسنجان،

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر روی کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی، سن حاملگی 30هفته به بعد، کسب نمره بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب، عدم وجود مشکلات ریوی و تنفسی مانند آسم و میگرن، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم استفاده از داروها گیاهی تاثیرگذار درکیفیت خواب، داشتن رضایت کتبی آگاهانه کسب نمره بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت کتبی آگاهانه سن حاملگی 30هفته به بعد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود مشکلات ریوی و تنفسی مانند آسم و میگرن عدم استفاده از داروها گیاهی تاثیرگذار درکیفیت خواب عدم اختلالات عصبی_ روانی، عدم استفاده از مواد مخدر، عدم استفاده از سایر داروهای خواب اور، نداشتن حاملگی پر خطر(مانند پره اکلامپسی، دیابت، سابقه خونریزی، جفت سرراهی و ...)، عدم مشکلات بویایی عدم استفاده از مواد مخدر عدم استفاده از سایر داروهای خواب اور نداشتن حاملگی پر خطر(مانند پره اکلامپسی، دیابت، سابقه خونریزی، جفت سرراهی و ...) عدم مشکلات بویایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت بلوک جایگشت تصادفی خواهد بود. بدین منظور از 8 بلوک 10 تایی استفاده می کنیم. در هر بلوک 5 مورد A و 5 مورد دیگر B خواهند بود. به این صورت که ابتدا 10 کارت یا برگه کاملا مشابه تهیه می کنیم. روی 5 برگه حرف A و روی 5 برگه دیگر حرف B نوشته شده است. هر فردی که وارد مطالعه می شود به صورت کاملا تصادفی، یکی از 10 برگه به او تعلق می گیرد، این کار تا زمانی که 10 کارت تمام شود (10 نفر وارد مطالعه شوند) ادامه می یابد، و این روند برای ده نفر بعدی و بعدی ... تا 10 نفر هشتم اجرا می گردد، به این صورت در نهایت، تمام افراد به صورت کاملا تصادفی و با تعداد برابر (40 نفر) در دو گروه قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده از این نظر که کدام دارو را استفاده می کند در این مطالعه کور نگه داشته شده است و انالیز کننده داده ها نیز، گروه کنترل و مداخله به صورت A و B توسط محقق برای ایشان ارسال 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 رفسنجان
آدرس خیابان
بیرجند- غفاری 30- پلاک 43
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
9717934437
تاریخ تایید
2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1403.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب سه ماهه سوم زنان باردار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسب نمره بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله ، دوباره پرسشنامه پیتزبرگ(PSQ) توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله ، دوباره پرسشنامه پیتزبرگ(PSQ) توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ که حاوی نه سوال هست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گـروه مداخله بـه مـدت سـه شـب متوالـی درهر هفتـه بـه مـدت یـک مـاه 2 قطـره اسـانس شمعدانی(با غلظت 5/0 درصد) از شرکت طبیب دارو را روی دسـتمالی ریختـه و بـه مـدت ده دقیقـه استشـمام کـرده و بعـد از آن دسـتمال آغشـته بـه رایحـه مـورد نظـر را بـه لبـاس خـود آویـزان یـا در نزدیکـی بالش خـود قـرار مـی دهند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
آدرس خیابان
کارگران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934437
تلفن
+98 992 762 1092
ایمیل
fttm.ebrahimii@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
آدرس خیابان
مهزیار
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934437
تلفن
+98 992 762 1092
فکس
ایمیل
fttm.ebrahimii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محسنی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7716614638
تلفن
+98 992 762 1092
ایمیل
Fttm.ebrahimii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
9717934437
تلفن
+98 992 762 1092
ایمیل
Fttm.ebrahimii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
9717934437
تلفن
+98 56 3245 4531
ایمیل
fttm.ebrahimii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
9717934437
تلفن
+98 56 3245 4531
ایمیل
fttm.Ebrahimii@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