پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر شدت درد و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بیماری سلول داسی شکل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر شدت درد و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بیماری سلول داسی‌شکل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر 56 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی چهارتایی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو گروهی در درمانگاه و بخش تالاسمی بیمارستان بقایی 2 اهواز انجام می‌شود. نمونه ها به صورت تصادفی به گروه مداخله (اسانس اسطوخودوس) و کنترل (دارونما) تخصیص می‌یابند. کورسازی برای ارزیاب و پژوهشگر انجام خواهد شد و شدت درد و کیفیت خواب با ابزارهای استاندارد خوداظهاری قبل و پس از مداخله ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری سلول داسی‌شکل سن 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی سلامت حس بویایی نمره 5 یا بیشتر در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 3 یا بیشتر در مقیاس عددی شدت درد شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانی شدید بارداری استفاده از روش‌های طب مکمل وجود اختلال مصرف مواد محرک، کانابینوئید، مواد توهم‌زا و مصرف الکل یا مصرف پرخطر الکل در 12 ماه گذشته وجود اختلال مصرف اوپیوئید ابتلا به بیماری‌های حاد یا شرایط پزشکی ناپایدار ابتلا به بیماری‌های تنفسی مزمن

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله به مدت دو هفته، هرشب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطره از اسانس اسطوخودوس تهیه شده با خلوص 100% را بر روی یک گاز پنبه‌ای با ابعاد دو در دو سانتی‌متر ریخته و سپس آن را در فاصله 20 سانتی‌متری به یقه لباسشان وصل کرده و صبح‌ها پس از بیدار شدن در ساعت هشت صبح آن را جدا می‌کنند. برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز رایحه‌درمانی با دارونما (روغن بادام شیرین) به همین صورت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260120068622N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عبدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5282 7429
آدرس ایمیل
abdollahi.za@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-09, ۱۴۰۴/۱۲/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸
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 اسطوخودوس بر شدت درد و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بیماری سلول داسی شکل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسطوخودوس بر درد و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بیماری سلول داسی شکل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری سلول داسی‌شکل بر اساس مدارک پزشکی معتبر و آزمایش‌های استاندارد (مانند الکتروفورز هموگلوبین) سن 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی (برای تکمیل پرسشنامه‌ها) سلامت حس بویایی بر اساس خوداظهاری و تست بویایی ساده نمره 5 یا بیشتر در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) نمره 3 یا بیشتر در مقیاس عددی شدت درد (NRS)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانی شدید (بر اساس پرونده پزشکی) بارداری استفاده از روش‌های طب مکمل (مانند یوگا و ماساژ) وجود اختلال مصرف مواد محرک (مانند آمفتامین‌ها)، کانابینوئید، مواد توهم‌زا و مصرف الکل یا مصرف پرخطر الکل در 12 ماه گذشته (بر اساس پرونده پزشکی یا خوداظهاری) وجود اختلال مصرف اوپیوئید (طبق معیارهای بالینی یا شواهد سوءمصرف طبق نظر پزشک معالج) ابتلا به بیماری‌های حاد یا شرایط پزشکی ناپایدار که مانع مشارکت ایمن در مطالعه شود. (بر اساس پرونده پزشکی یا خوداظهاری) ابتلا به بیماری‌های تنفسی مزمن تأییدشده مانند آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری به صورت در دسترس خواهد بود. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه «مداخله» و «کنترل»، از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. در این روش، ابتدا تمامی شرکت‌کنندگان واجد شرایط وارد فرآیند تخصیص خواهند شد. سپس، با تشکیل بلوک‌هایی شامل چهار نفر، تخصیص به گروه‌ها به‌صورت تصادفی و با رعایت نسبت مساوی انجام خواهدگرفت. در هر بلوک چهارتایی، دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. از سایت www.sealedenvelope.com برای ساخت بلوک های تصادفی جهت تخصیص افراد به گروه ها استفاده خواهد شد. با توجه به اینکه در این مطالعه دو گروه داریم بلوک های 4تایی ما می تواند به صورت زیر باشد: • C C M M • C M C M • M C C M • C M M C • M M C C • C M C • M C M C در این ترکیب‌ها، C نشان‌دهنده گروه کنترل و M نشان‌دهنده گروه مداخله است. سپس این شش بلوک شماره گذاری شده و به صورت تصادفی از میان آن‌ها انتخاب می‌شوند (مثلاً با جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار). سپس این بلوک ها در کنار هم قرار خواهند گرفت و دنباله تصادفی سازی ما را خواهند ساخت و سپس تخصیص آن‌ها به دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی بلوکی بدون کور سازی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت رایحه درمانی امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد، لذا در مطالعه حاضر جهت کورسازی، کورسازی پژوهشگر و ارزیاب انجام می‌شود؛ به این معنا که ارزیاب و پژوهشگر از نوع رایحه دریافتی شرکت‌کنندگان اطلاع نخواهند داشت.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، خیابان اسفند شمالی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سلول داسی شکل
کد ICD-10
D57
توصیف کد ICD-10
Sickle-cell disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد در پرسشنامه ارزیابی مختصر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف اسانس اسطوخودوس (پس از پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی مختصر درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد در مقیاس عددی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف اسانس اسطوخودوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف اسانس اسطوخودوس (پس از پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از شرکت‌کنندگان گروه مداخله خواسته می‌شود تا دو هفته، هرشب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطره از اسانس اسطوخودوس تهیه شده با خلوص 100% توسط شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان را بر روی یک گاز پنبه‌ای با ابعاد دو در دو سانتی‌متر ریخته و سپس آن را در فاصله 20 سانتی‌متری به یقه لباسشان وصل کرده و صبح‌ها پس از بیدار شدن در ساعت هشت صبح آن را جدا کنند. محل و چگونگی اتصال گاز پنبه‌ای به یقه به صورت عملی و توسط پژوهشگر به بیماران توضیح داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از شرکت‌کنندگان گروه کنترل خواسته می‌شود تا به مدت دو هفته، هر شب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطره روغن بادام شیرین با خلوص 100٪ تهیه‌شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان را بر روی یک گاز پنبه‌ای با ابعاد 2 × 2 سانتی‌متر ریخته و آن را در فاصله 20 سانتی‌متری یقه لباس خود وصل کرده و صبح‌ها پس از بیدار شدن در ساعت هشت صبح آن را جدا کنند. محل و چگونگی اتصال گاز پنبه‌ای به یقه به صورت عملی و توسط پژوهشگر به شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بقایی 2
نام کامل فرد مسوول
بیژن کیخایی دهدزی
آدرس خیابان
انتهای اتوبان گلستان، میدان شهید بقایی، بیمارستان شهید بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138933333
تلفن
+98 61 3375 0410
ایمیل
baqaei.hospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8286
ایمیل
its@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اسفند شمالی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
abdollahi.za@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرناز احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اسفند شمالی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
ahmadi-me@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اسفند شمالی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
abdollahi.za@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان مجموعه داده‌ها: واژه‌نامه داده‌های مطالعه بررسی تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس اسطوخودوس بر شدت درد و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بیماری سلول داسی‌شکل جزئیات برنامه اشتراک‌گذاری: این واژه‌نامه شامل موارد زیر است: • تعریف تمامی متغیرهای جمعیت‌شناختی شرکت‌کنندگان • تعریف متغیرهای مرتبط با پیامدهای اصلی و فرعی مطالعه (شدت درد، کیفیت خواب) • روش کدگذاری داده‌ها و واحدهای اندازه‌گیری • مقادیر مجاز و دامنه هر متغیر • توضیح نحوه رمزگذاری و استانداردسازی داده‌ها این مجموعه به پژوهشگران کمک می‌کند تا داده‌ها را به‌صورت دقیق تحلیل و تفسیر کنند، بدون اینکه شامل اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات مرتبط با مطالعه (شامل داده‌های فردی کدگذاری شده، واژه‌نامه داده‌ها، برنامه تحلیل آماری، پروتکل نهایی، فرم رضایت آگاهانه و گزارش‌های بالینی) از زمان انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهند گرفت. مدت زمان دسترسی به داده‌ها و مستندات تا پنج سال پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه تعیین شده است که بازه‌ای استاندارد برای استفاده پژوهشی و انجام تحلیل‌های تکمیلی محسوب می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه تنها برای پژوهشگران واجد شرایط در دسترس خواهند بود. منظور از پژوهشگران واجد شرایط، افرادی هستند که دارای سابقه علمی معتبر در حوزه مرتبط با مطالعه باشند و بتوانند طرح پژوهشی مشخص و اهداف علمی واضح ارائه دهند. این افراد می‌توانند از دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و مؤسسات علمی یا سایر سازمان‌های معتبر پژوهشی باشند. در صورت درخواست و بررسی تیم پژوهشی، پژوهشگران شاغل در صنعت نیز می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند، مشروط بر آنکه اهداف استفاده علمی باشد و ملاحظات اخلاقی رعایت شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات ارائه‌شده صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده خواهند بود. پژوهشگران متقاضی می‌بایست طرح پژوهشی مشخص خود را ارائه دهند که اهداف، روش تحلیل و نوع آنالیزهای پیشنهادی بر روی داده‌ها را به وضوح تعیین کند. تحلیل‌های مجاز شامل: • بررسی پیامدهای اصلی و فرعی مطالعه • تحلیل‌های آماری ثانویه با اهداف علمی معتبر •

مطالعات متاآنالیز یا مرورهای سیستماتیک بر اساس داده‌های ارائه‌شده استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری یا تبلیغاتی مجاز نیست و تمامی پژوهشگران ملزم به رعایت اصول اخلاق پژوهش، محرمانگی داده‌ها و حفظ ناشناس بودن شرکت‌کنندگان هستند. مستندات همراه نیز تنها برای پشتیبانی از تحلیل‌های علمی و تفسیر داده‌ها قابل استفاده خواهند بود و نباید بدون اجازه بازنشر شوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها و مستندات مطالعه از طریق مکاتبه مستقیم با نویسنده مسئول قابل دستیابی خواهد بود. پژوهشگران متقاضی می‌بایست درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیکی سازمانی به نویسنده مسئول ارسال نمایند. پس از بررسی و تأئید درخواست توسط تیم پژوهشی، داده‌ها و مستندات مربوطه به‌صورت فایل‌های کدگذاری‌شده و از طریق بسترهای امن انتقال داده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. هیچ‌گونه بارگذاری عمومی در مخازن آزاد داده انجام نخواهد شد و دسترسی صرفاً از طریق ارتباط رسمی با تیم پژوهشی امکان‌پذیر است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران متقاضی دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه باید مراحل زیر را طی کنند: 1. ارسال درخواست رسمی: پژوهشگر متقاضی باید از طریق پست الکترونیکی سازمانی به نویسنده مسئول درخواست خود را ارسال نماید. این درخواست باید شامل طرح پژوهشی مشخص با اهداف، روش‌ها و نوع تحلیل‌های پیشنهادی باشد. 2. بررسی علمی و اخلاقی درخواست: تیم پژوهشی درخواست را از نظر علمی و رعایت ملاحظات اخلاقی ارزیابی می‌کند. این مرحله بسته به پیچیدگی درخواست و تعداد درخواست‌های دریافتی معمولاً ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد. 3. تأیید و آماده‌سازی داده‌ها و مستندات: پس از تأیید، داده‌ها و مستندات مرتبط به‌صورت کدگذاری‌شده و امن آماده می‌شوند. این مرحله معمولاً ۱ تا ۲ هفته طول می‌کشد. 4. تحویل به متقاضی: فایل‌های داده و مستندات از طریق روش‌های امن انتقال داده در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات