پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات رایحه درمانی با اسانس سرشاخه های هوایی گیاه بومادران (Achillae wilhelmsii C. Koch) بر کیفیت خواب، شدت بی خوابی، استرس، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی رایحه‌درمانی با اسانس سرشاخه‌های هوایی گیاه بومادران بر کیفیت خواب، شدت بی‌خوابی، استرس، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، دو سویه کور، فاز 2، دارای گروه کنترل، بر روی 40 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر. گروه‌های مطالعه شامل مداخله (استنشاق اسانس بومادران) و کنترل (دارونما) هستند که به نسبت ۱:۱ تخصیص می‌یابند. برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های متوازن با طول متغیر (4 و 6) و نرم‌افزار R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دو سوکور، ۴۰ بیمار GAD، کلینیک خواب فارابی کرمانشاه، استنشاق شبانه اسانس بومادران در برابر دارونما به مدت ۸ هفته؛ کورسازی بیمار، ارزیاب و تحلیل‌گر، و کورسازی جزئی مجری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد 40 نفر مشارکت کننده در بازه سني 18 تا 60 ساله

گروه‌های مداخله
ماهیت مداخله: آروماتراپی استنشاقی. گروه مداخله: 2 قطره اسانس استاندارد شده سرشاخه هوایی گیاه بومادران (با تأیید ترکیب شیمیایی با استفاده از آنالیز GC-MS) بر روی پارچه ای ریخته می‌شود که روی بالش خواب بیمار قرار می گیرد. این کار توسط خود بیمار قبل از خواب انجام می گیرد و از قبل آموزش لازم را دریافت کرده است. گروه کنترل (دارونما): 2 قطره روغن حامل بی‌بو و بی‌اثر (پارافین خوراکی درجه دارویی) به همان روش استفاده می‌شود. زمان و طول دوره: جلسات هر شب، 1 دقیقه قبل از زمان خواب معمول فرد، به مدت 4 هفته متوالی (در مجموع 28 جلسه) انجام می‌شود. مراقبت معمول (داروهای تجویز شده توسط روانپزشک) در هر دو گروه ادامه می‌یابد. دوره بعد هم بدین شکل تکرار خواهد شد یعنی 4 هفته دیگر بیماران اسپری را تحویل خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221026056303N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر رجبی گیلان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 6866
آدرس ایمیل
rajabi_nader@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-09-22, ۱۴۰۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات رایحه درمانی با اسانس سرشاخه های هوایی گیاه

بومادران (Achillae wilhelmsii C. Koch) بر کیفیت خواب، شدت بی خوابی، استرس، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه اسانس بومادران بر خواب و سلامت روان در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی GAD توسط روانپزشک. نمره پرسشنامه اضطراب فراگیر (10 ≤ (GAD-7. نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (4 < (PSQI سن بین 18 تا 60 سال. رضایت آگاهانه کتبی برای مشارکت در مطالعه. داشتن ثبات درمانی (عدم تغییر در نوع یا دوز داروهای روانپزشکی) حداقل در یک ماه گذشته. کسب نمره 8 یا بیشتر در شاخص شدت بی‌خوابی (ISI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی عمده (اختلالات روان‌پریشی، اختلال دوقطبی، سوءمصرف فعال مواد). ابتلا به بیماری‌های حاد تنفسی (مانند آسم شدید) یا پوستی آلرژیک در ناحیه صورت. سابقه آلرژی شناخته شده به گیاهان خانواده کاسنی. بارداری یا شیردهی استفاده همزمان از سایر درمان‌های مکمل مؤثر بر خواب (مانند ملاتونین، درمان‌های گیاهی دیگر) که فرد حاضر به قطع آن نیست. شرکت همزمان در روان‌درمانی ساختاریافته جدید.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های متوازن با طول متغیر (Block Randomization with variable block sizes of 4 and 6). این روش تعادل تعداد در دو گروه را در طول زمان ثبت‌نام تضمین می‌کند.تولید توالی تصادفی: توالی تخصیص توسط یک همکار مستقل (مانند متخصص آمار پروژه که در مراحل ثبت‌نام و مداخله نقشی ندارد) با استفاده از نرم‌افزار R یا وبسایت randomization.com تولید می‌شود.ثبت‌نام: محقق اصلی یا دستیار پژوهش پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کننده را ثبت‌نام می‌کند. تخصیص مداخله: پس از ثبت‌نام، محقق با همکار مستقل حافظ توالی (یا سیستم تخصیص آنلاین) تماس گرفته و کد شناسایی شرکت‌کننده جدید را اعلام می‌کند. همکار مستقل بر اساس توالی از پیش تعیین شده، شماره بسته مداخله مربوطه را به محقق اعلام می‌کند. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): از پاکت‌های سری‌شده پوشیده (Sealed Opaque Envelopes) یا سیستم بسته‌های شماره‌دار آماده استفاده می‌شود. هر پاکت/بسته حاوی کد و ماده مربوطه (اسانس/دارونما) است و فقط پس از ثبت‌نام قطعی فرد و توسط محقق باز می‌شود. این مکانیزم از پیش‌بینی تخصیص و سوگیری جلوگیری می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور (Double-Blind) اجرا می‌شود: شرکت‌کننده کور شده است: نمی‌داند در گروه مداخله واقعی یا گروه دارونما قرار دارد. ظاهر، بسته‌بندی و روش استفاده در هر دو گروه یکسان است. بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت داروی گیاهی جدید آگاه هستند اما نسبت به تخصیص گروه های مطالعه (گروه مداخله و کنترل) کور نگه داشته می شوند. ارزیاب‌کننده نتایج کور شده است: فردی که در زمان پایه و پایان مطالعه پرسشنامه‌ها را تکمیل می‌کند یا مصاحبه می‌نماید، از تخصیص گروهی شرکت‌کننده اطلاعی ندارد. پژوهشگر اجراکننده مداخله: ممکن است به دلیل بوی خاص اسانس بومادران، کورسازی کامل برای وی امکان‌پذیر نباشد. برای کاهش تورش، روش "کورسازی جزئی" اعمال می‌شود: 1. پژوهشگر اجراکننده، در ارزیابی نتایج نقشی ندارد. 2. از وی خواسته می‌شود از پرسش و بحث در مورد اثرات مداخله با شرکت‌کننده خودداری کند. 3. تهیه و کدگذاری بسته‌های مداخله و دارونما توسط فرد ثالث بی‌طرف انجام شده است. تجزیه و تحلیل‌گر داده کور شده است: متخصص آمار تا پایان تحلیل اولیه، از معنی کدهای گروه‌بندی (A و B) اطلاع ندارد.

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 دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه،دانشگاه،بلوار زکریا رازی بین شاهمرادی و بلوار حافظ

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۸۶۹۹۱۴

تاریخ تایید

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1405.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرات نمره کل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) از خط پایه (Baseline) به پایان هفته چهارم و هشتم مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تغییرات نمره در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره مقیاس اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خط پایه به پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره مقیاس استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خط پایه به پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس استرس

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره مقیاس افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خط پایه به پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات در زیرمقیاس‌های PSQI (مانند تأخیر در شروع خواب، مدت خواب، کارایی خواب).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خط پایه به پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره پرسشنامه شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خط پایه به پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بي خوابي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 قطره اسانس استاندارد شده سرشاخه هوایی گیاه بومادران (با تأیید ترکیب شیمیایی با استفاده از آنالیز GC-MS) بر روی پارچه ای ریخته می‌شود که روی بالش خواب بیمار قرار می گیرد. این کار توسط خود بیمار قبل از خواب انجام می گیرد و از قبل آموزش لازم را دریافت کرده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): 2 قطره روغن حامل بی‌بو و بی‌اثر (پارافین خوراکی درجه دارویی) به همان روش استفاده می‌شود.زمان و طول دوره: جلسات هر شب، 1 دقیقه قبل از زمان خواب معمول فرد، به مدت 4 هفته متوالی (در مجموع 28 جلسه) انجام می‌شود. مراقبت معمول (داروهای تجویز شده توسط روانپزشک) در هر دو گروه ادامه می‌یابد. دوره بعد هم بدین شکل تکرار خواهد شد یعنی 4 هفته دیگر بیماران اسپری را تحویل خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علي زكي يي
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
sdrc@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره رحیمي
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
ایمیل

research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علي زكي پي
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علي زكي پي
موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علي زكي پي
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 3826 5255
ایمیل
zakieiali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم اجازه انتشار از سوي مديريت مركز بيمار گيري
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چاپ مقاله در مجلات بين المللي
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
عدم موافقت با انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عدم موافقت با انتشار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

عدم موافقت با انتشار

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

عدم موافقت با انتشار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عدم موافقت با انتشار

سایر توضیحات