پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره پس از زایمان می باشد.در این مطالعه 140زن واجد شرایط در روز سوم تا پنجم پس از زایمان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.شرکت کنندگان در گروه مداخله رایحه اسطوخدوس ساخته شده توسط شرکت باریج اسانس را شب ها قبل از خواب روی گلوله پنبه ای چکانده و آن را در ظرف استوانه ای که در اختیار شرکت کنندگان قرار داده شده به فاصله 20 سانتی متری بینی گرفته 10 نفس عمیق می کشند و سپس در کنار بالش خود تا صبح قرار می دهند.این کار 4 بار در هفته و به مدت 8 هفته ادامه میابد.گروه کنترل نیز مداخله را به همین روش با دارونما انجام می دهند.کیفیت خواب قبل از شروع مداخله(روز سوم تا پنجم پس از زایمان) و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211179463N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:1-بارداری تک قلو 2-زایمان واژینال بدون عارضه 3-داشتن حداقل سواد راهنمایی 4-سن 35-18 5-فقدان هر گونه بیماری جسمی و روحی حاد و مزمن 6-تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر 7-نوزاد سالم بدون عارضه 8-مادر دارای اختلال خواب(کسب نمره 5 یا بالاتر در پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پتسبورگ) معیارهای خروج:1-ابتلا به بیماری های مزمن(دیابت و...)2-مصرف داروهای خاص از جمله خواب آور یا آرامبخش 3-داشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 4-ابتلا به افسردگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
92/د/130/904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب پس از زایمان
کد ICD-10
O94,O99
توصیف کد ICD-10
Other Obstetric Conditions, Not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-قبل از مداخله 2- 4هفته پس از شروع مداخله 3- 8هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله:استنشاق رایحه اسطوخدوس شب ها قبل از خواب به صورت 10 نفس عمیق و سپس قرار دادن آن در کنار بالش تا صبح ،4بار در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:استنشاق پلاسبو شب ها قبل از خواب به صورت 10 نفس عمیق و سپس قرار دادن آن ددر کنار بالش تا صبح ،4 بار در هفته به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 9
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
آدرس خیابان
زنجان-خیابان فاتح-مرکز بهداشتی و درمانی شماره 9
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 14
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
آدرس خیابان
زنجان شهرک کارمندان مرکز بهداشتی درمانی شماره 14
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم،
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
Bahar_behboodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
Bahar_behboodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز کشاورز افشار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی