

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر رایجه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره پس از زایمان می باشد. در این مطالعه 140 زن 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 رایجه اسطوخودوس 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.

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 رایجه درمانی بر کیفیت خواب زنان در دوره بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه 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 18-35 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211179463N8

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 2013-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استنشاق رایجه اسطوخدوس شب‌ها قبل از خواب به صورت 10 نفس عمیق و سپس قرار دادن آن در کنار بالش تا صبح 4 بار در هفته به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استنشاق پلاسبو شب‌ها قبل از خواب به صورت 10 نفس عمیق و سپس قرار دادن آن در 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

92/د/130/904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب پس از زایمان

کد ICD-10

094,099

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- 4 هفته پس از شروع مداخله 3- 8 هفته پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7120 6693 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

Bahar_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی