پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز دیالیز زرین شهر و بیمارستان اخوان کاشان در سال 1392.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، پژوهشی نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. جامعه آماری آن را بیمارانی که در مرکز همودیالیز بیمارستان شهدای لنجان زرین شهر و بیمارستان اخوان کاشان، همودیالیز می شوند، تشکیل می دهد. پس از کسب رضایت کتبی و آگاهانه بیماران، نمونه گیری به روش مستمر و مبتنی بر هدف انجام شده و افراد واجد شرایط بعد از ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به گروه آزمون یا کنترل تقسیم می شوند. گروه آزمون این مطالعه گروهی است که هر شب و به مدت 7 شب در معرض 2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس که بر روی یک گلوله پنبه ای چکانده شده، و به یقه بیمار وصل می شود قرار می گیرد. گروه کنترل هم، هیچ گونه مداخله ای در مورد آن ها انجام نخواهد شد. ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و پرسش نامه شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI) است. در دو گروه کنترل و آزمون، قبل از اجرای مداخله، فرم اطلاعات دموگرافیک و شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ تکمیل خواهد شد. در گروه آزمون، قبل و بعد از اجرای مداخله (پایان هفته اول)، پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ تکمیل خواهد شد.در گروه کنترل نیز پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ ، همسان با گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042111572N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نجفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

najafi-za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز دیالیز زرین شهر و بیمارستان اخوان کاشان در سال 1392.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل 18 و حداکثر 70 سال سن؛ موافقت جهت شرکت در مطالعه؛ سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ انجام همودیالیز حداقل 2 بار در هفته و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل و نداشتن اختلال شنیداری و گفتاری بارز (شناخته شده)؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم و عدم وجود اختلال بویایی؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: ابتلا به بحران شدید جسمی، بیماری حاد، بستری در بیمارستان و عمل جراحی؛ ابتلا به بحران روحی روانی، سوگواری و طلاق؛ مسافرت؛ عدم همکاری در طول مطالعه؛ فوت بیمار؛ حساسیت به بوی اسطوخودوس؛

عدم اجرای برنامه رایحه درمانی کمتر از 3 بار در هفته به هر دلیل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

577/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه آزمون این مطالعه گروهی است که هرشب و به مدت 7 شب در معرض 2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس که بر روی یک گلوله پنبه ای چکانده شده، و به یقه بیمار وصل می شود قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه کنترل هم، هیچ گونه مداخله ای در مورد آن ها انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان شهدای لنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

زرین شهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان،معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
zahranajafi90@yahoo.comzahranajafi90@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
zahranajafi90@yahoo.comzahranajafi90@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
zahranajafi90@yahoo.comzahranajafi90@ymail.com
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