

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر رایجه 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 شهید لنگان 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 تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۲، 2013-05-23

#### 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

تأثیر رایجه درمانی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز

دیالیز زرین شهر و بیمارستان اخوان کاشان در سال 1392.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه 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، آگزما 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 رایجه درمانی کمتر از 3 بار در هفته به هر دلیل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1392/02/03, 2013-04-23

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 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.

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**

0021 1555 36 98+

**فکس**

6633 1555 36 98+

**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**

0021 1555 36 98+

**فکس**

6633 1555 36 98+

**ایمیل**

zahranajafi90@yahoo.comzahranajafi90@ymail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز 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**

0021 1555 36 98+

**فکس**

6633 1555 36 98+

**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