

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر رایجه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایجه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورننده است. معیار ورود: داشتن رضایت نامه کتبی؛ گرفتن نمره بالاتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ؛ سابقه حداقل شش ماه دیالیز. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه واکنش به بهار نارنج. نمونه مطالعه 60 نفر از بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز درمانی امام رضا (ع) هستند. گروه مداخله (30 نفر) اسانس بهار نارنج با غلظت 10 درصد، هر شب سه قطره به صورت استنشاقی با سه تنفس عمیق برای چهار هفته دریافت می کنند. گروه کنترل در مدت پژوهش تحت نظر می باشند و فعالیت های معمول روزمره خود را انجام خواهند داد. پس از گذشت 4 هفته از شروع مداخله، مجدداً پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل خواهد شد

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سن بین 18 تا 60؛ داشتن رضایت نامه کتبی؛ گرفتن نمره بالاتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ؛ سابقه حداقل شش ماه دیالیز؛ داشتن هوشیاری کامل و توانایی دیداری و شنیداری مطلوب جهت آموزش و یادگیری نحوه مصرف بهار نارنج در منزل. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه واکنش به بهار نارنج؛ انجام عمل پیوند کلیه؛ نقل مکان بیمار و یا تغییر محل بیمارستان یا فوت بیمار.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052213423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید موسی مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

mahdizadehm@mums.ac.ir

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## 1

### شرح متغیر پیامد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (30 نفر) اسانس بهار نارنج با غلظت 10 درصد، هر شب سه قطره به صورت استنشاقی با سه تنفس عمیق برای چهار هفته دریافت می‌کنند

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ قبل از شروع مداخله و پایان هفته ی چهارم لازم به ذکر است که برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

هادی روحی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه

### شهر

مشهد

### کد پستی

9137913199

### تاریخ تایید

2014-10-23, 1393/08/01

### کد کمیته اخلاق

930052

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نارسایی انتهایی کلیه

### کد ICD-10

n18.5

### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه ایمانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
lmanim911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
موسی مهدیزاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، مربی عضو هیئت علمی گروه داخلی جراحی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Mahdizadehm@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه ایمانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
lmanim911@mums.ac.ir  
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