پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با بهار نارنج برکیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی با بهار نارنج بر کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده 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 بهارنارنج. نمونه مطالعه 60نفر از بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز درمانی امام رضا(ع) هستند. گروه مداخله (30نفر) اسانس بهار نارنج با غلظت 10درصد ، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052213423N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ومامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

mahdizadehm@mums.ac.ir

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 رایحه درمانی با بهار نارنج برکیفیت 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 بهارنارنج در منزل. معیار خروج:عدم تمایل به ادامه همکاری ؛ بروز هر گونه واکنش به بهارنارنج؛ انجام عمل پیوندکلیه؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
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

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Imanim911@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Mahdizadehm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ایمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Imanim911@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی