پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه ی گل سرخ (Rosa damascene) بر اضطراب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

نارسایی مزمن کلیه یک اختلال کلیوی پیشرونده غیر قابل برگشت است که به عنوان یک مشکل اساسی سیستم بهداشتی مطرح میباشد . همودیالیز رایج ترین روش درمان این بیماران در سراسر دنیا است ولی مهمترین عارضه روحی همودیالیز اضطراب است به همین دلیل این مطالعه طراحی شده است تا میزان تأثیر رایحه گلاب را بر اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز مورد بررسی قرار دهد. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشد و هدف آن بررسی تأثیررایحه گلاب بر اضطراب بیماران همودیالیزی است .مطالعه بر روی 50 نفر از بیماران تحت درمان با همودیالیز که شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند انجام میشود و این 50 نفر به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.شرایط ورود به مطالعه شامل : حداقل 2 بار دیالیز در هفته ,حداقل 6 ماه تحت درمان با دیالیز ,نداشتن رویداد حاد استرس زا مانند (مرگ عزیزان و...) طی 6 ماه اخیر , عدم مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب یا سایر اقدامات درمانی مانند استفاده از اسانس های گیاهی , نداشتن مشکلات تنفسی و مشکلات بویایی است . شرایط خروج :به هرعلتی که بیمار دیگر قادر به همکاری یا ادامه همودیالیز نباشد(پیوند کلیه , کما, مرگ و...) و عدم رضایت از ادامه پژوهش است. در گروه مداخله رایحه گل سرخ(گلاب) استنشاق میشود , بیماران به مدت 4 هفته هرشب و قبل از نوبت دیالیز3 قطره گلاب 25 درصد را بر روی دستمال تمیز ریخته و بمدت 15-20 دقیقه بو میکنند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود. اطلاعات در ابتدای شروع پروژه و پایان هفته های دوم و چهارم توسط پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر جمع آوری میشود و توسط نرم افزار آماری spss در سطح معناداری 0.05 مورد تجزیه وتحلیل قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052613476N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 3041

آدرس ایمیل

farzanehb86@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه ی گل سرخ (Rosa damascene) بر اضطراب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه گل سرخ براضطراب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

حداقل 2 بار دیالیز در هفته ,حداقل 6 ماه تحت درمان با دیالیز ,نداشتن رویداد حاد استرس زا مانند(مرگ عزیزان و...) طی 6 ماه اخیر ,عدم مصرف داروهای آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی مانند استفاده از اسانس های گیاهی , نداشتن مشکلات تنفسی و مشکلات بویایی است ضمن اینکه تحت درمان با داروی ضد اضطراب نباشد. شرایط خروج :به هرعلتی که بیمار دیگر قادر به همکاری یا ادامه همودیالیز نباشد(پیوند کلیه , کما,مرگ و...) , عدم رضایت از ادامه پژوهش.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی,بیرجند,خیابان غفاری,دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
379-97175
تاریخ تایید
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
92-02-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
anxiety
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , پایان هفته ها ی دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله رایحه گل سرخ(گلاب) استنشاق میشود, بیماران هرشب و قبل از دیالیز3 قطره گلاب 25 درصد را بر روی دستمال تمیز ریخته و بمدت 15-20 دقیقه بو میکنند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنتر ل: در گروه کمترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
خراسان جنوبی , بیرجند, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند09
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
farzanehb86@bums.ac.ir; farzanehb86@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی,بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
379-97175
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
+98 44 30076
ایمیل
farzanehb86@yahoo.com; farzanehb86@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی ,بیرجند ,دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
379-97175
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
+98 56 1443 0076
ایمیل
farzanehb86@yahoo.comfarzanehb86@bums.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