# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر و عدم تاثیر اسانس گل محمدی برروی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اسانس گل محمدی برروی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه درسال1394انجام خواهد شد.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل بیماران تحت همودیالیزمراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهرکرمانشاه می باشد. قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت وتعداد 32 بیمار (مطالعه در فاز2انجام خواهد شد) انتخاب وبه صورت تصادفی، دردو گروه (16نفره)آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش به مدت یک ماه هر شب قبل از خواب 3 قطره ازاسانس گل محمدی 10% را استفاده می نمایند. بیمار و همراه وی آموزش می بینند هنگام استفاده 3قطره ازآنرا بر روی یک گلوله پنبه ای درون یک لایه پارچه ای از قبل آماده شده که در اختیار آنها قرار داده خواهد شد ریخته و توسط یک سنجاق ریز بر روی یقه لباس نصب نموده و در طول شب استنشاق کرده و صبح پس از بیداری از یقه جدا نمایند. در گروه کنترل از روغن کنجد به عنوان دارونما استفاده می شود. پس از آخرین روز مداخله هنگام مراجعه به بخش جهت انجام همودیالیز، پرسشنامه نهایی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و کیفیت خواب در هر دو گروه مقایسه می گردد. شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه بیمار؛ سابقه حداقل 6ماه دیالیز به میزان 7تا 1بار درهفته شرایط خروج از مطالعه: نمره کمتر از 5 از مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ؛ عدم انجام منظم مداخله به مدت یک سوم زمان در نظر گرفته شده


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110214333N45**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر و عدم تاثیر اسانس گل محمدی برروی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر اسانس گل محمدی برروی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15تا 70 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار؛ بیماران تحت همودیالیز؛ سابقه حداقل 6ماه دیالیز به میزان 1تا 7بار درهفته؛ عدم ابتلا به بیماریهای آلرژیک شرایط خروج از مطالعه: نمره کمتر از 5 از مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ؛ عدم انجام منظم مداخله به مدت یک سوم زمان در نظر گرفته شده

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**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**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
روش تصادفی با پرتاب سکه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
kums.rec.1394.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
همودیالیز
**کد ICD-10**
Z49.1
**توصیف کد ICD-10**
Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب ذهنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(یک ماه بعد از ابتدای مطالعه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
خواب نهفته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(یک ماه بعد از ابتدای مطالعه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(یک ماه بعد از ابتدای مطالعه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کفایت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(یک ماه بعد از ابتدای مطالعه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

### 5

**شرح متغیر پیامد**
اختلالات خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(یک ماه بعد از ابتدای مطالعه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (PSQI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه آزمایش به مدت یک ماه هر شب قبل از خواب 3 قطره ازاسانس گل محمدی 10% را استفاده می نمایند. بیمار و همراه وی آموزش می بینند هنگام استفاده 3قطره ازآنرا بر روی یک گلوله پنبه ای درون یک لایه پارچه ای از قبل آماده شده که در اختیار آنها قرار داده خواهد شد، ریخته و توسط یک سنجاق ریز بر روی یقه لباس نصب نموده و در طول شب استنشاق کرده و صبح پس از بیداری از یقه جدا نمایند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
در گروه کنترل از روغن کنجد به عنوان دارونما استفاده می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
تورج محمدیاری
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه حدادیان
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان ایثار، بلوار دولت آباد،دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3828 0642
**فکس**
**ایمیل**
daneshjoo.610@gmail.com -
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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