

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل محمدی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و سطح کورتیزول بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران همودیالیزی میباشد. نوع مطالعه: مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی سه گروهی است. جامعه مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستانهای بقیه الله و شهید چمران تهران می باشند که به صورت تخصیص تصادفی در گروه های آزمون 1 (اسطوخودوس) و آزمون 2 (گل محمدی) و شاهد قرار می گیرند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن؛ انجام همودیالیز سه بار در هفته؛ داشتن سابقه درمان همودیالیز بیش از سه ماه؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن رویداد تنش زا در 6 ماه گذشته؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش یا استفاده از سایر روشهای کاهش اضطراب؛ نداشتن سابقه آلرژی به مواد معطر؛ نداشتن مشکل اثبات شده در حس بویایی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بروز مشکل حین انجام مداخله؛ غیب بیش از سه جلسه متوالی؛ بستری شدن در بیمارستان به هر علت حجم نمونه مورد نیاز 90 نفر میباشد. مداخله: میزان استرس، اضطراب و افسردگی با استفاده از پرسشنامه DASS21 و همچنین سطح کورتیزول قبل و بعد از مداخله در همه گروه ها بررسی و اندازه گیری شده و سپس همه نتایج با هم مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8516 105 912 98+

آدرس ایمیل

tayebi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل محمدی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و سطح کورتیزول بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی در کاهش اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن؛ انجام همودیالیز سه بار در هفته؛ داشتن سابقه درمان همودیالیز بیش از سه ماه؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن رویداد تنش زا در 6 ماه گذشته؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش یا استفاده از سایر روشهای کاهش اضطراب؛ نداشتن سابقه آلرژی به مواد معطر؛ نداشتن مشکل اثبات شده در حس بویایی معیارهای خروج از مطالعه: بروز مشکل حین انجام مداخله؛ غیب بیش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101314998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/03, 25-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/03, 2014-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طبیبی

نام سازمان / نهاد

از سه جلسه متوالی ؛ بستری شدن در بیمارستان به هر علت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/10/15, 2014-01-05
کد کمیته اخلاق
4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سطح کورتیزول بزاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام رایجه درمانی به این صورت که سه قطره از اسانس
اسطوخودوس بر روی یک دستمال ریخته شده و به یقه بیمار وصل
میگردد و از بیمار خواسته میشود که به صورت معمول تنفس کند مدت
زمان مداخله یک ساعت میباشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
انجام رایجه درمانی به این صورت که سه قطره از اسانس گل محمدی
بر روی یک دستمال ریخته شده و به یقه بیمار وصل میگردد و از بیمار
خواسته میشود که به صورت معمول تنفس کند مدت زمان مداخله یک
ساعت میباشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط مراقبت های استاندارد و معمول انجام شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی طیبی کارشناس ارشد عضو هیئت علمی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

آقای سیف کارشناس پرستاری و مسئول بخش دیالیز

آدرس خیابان

تهران ؛ انتهای اتوبان صیاد شیرازی ؛ خیابان صنایع

شهر

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرایی

آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- سه راه اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کسری دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- سه راه اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9941 2228 21 98+

فکس

ایمیل

alirezaparaestar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی طیبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- سه راه اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد عین اللهی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کد پستی

تلفن

9941 2228 21 98+

فکس

ایمیل

tayebi@bmsu.ac.ir tayybi.ali@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن

00

فکس

ایمیل

alirezaparastar@gmail.com a_t_1344@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کسری دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- سه راه اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی