

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر استنشاق رایحه و ماساژ اسانس بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای با هدف تعیین تاثیر استنشاق رایحه و ماساژ اسانس بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز انجام شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع موازی می باشد که پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پژوهش و معرفی نامه کتبی از دانشگاه انجام شد. جامعه پژوهش بیماران همودیالیزی در مراکز دیالیز بیمارستانهای شهر تهران که نمونه ها با توجه به معیارهای ورود و خروج (تمایل به شرکت در پژوهش، برخورداری از حس بویایی سالم، نداشتن سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی، نداشتن حساسیت پوستی نسبت به گیاهان معطر، نداشتن اعتیاد به موادمخدر، عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی، یاروانی و در صورت فوت بیمار در طول مطالعه، استفاده از پیوند کلیه برای درمان از مطالعه خارج شدند) که مشتمل بر 96 بیمار زن و مرد بود و نمونه گیری به تفکیک روزهای زوج و فرد هفته در دو شیفت صبح و عصر به صورت تصادفی به سه گروه استنشاق اروما (اسطوخودوس و پرتقال) و و گروه کنترل تقسیم شدند. استنشاق اروما (اسطوخودوس و پرتقال) و ماساژ اسانس به مدت 8 هفته و 3 بار در هفته برای نمونه ها انجام می شد. در ضمن بیماران این گروهها از مراقبتهای معمول بخش نیز برخوردار بودند. و در گروه کنترل فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار بودند. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه مقیاس خستگی Rhoten و کیفیت زندگی بیماران کلیوی بود که توسط پژوهشگر قبل از مداخله و در ماه اول و دوم بعد از مداخله تکمیل شد. تجزیه و تحلیل داده ها با کمک نرم افزار آمار SPSS و آزمون های آماری انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامائی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7120 6693 21 98+

آدرس ایمیل

shvaraiei@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

• يك طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی تهران در قالب پایان نامه ارائه شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق رایحه و ماساژ اسانس بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی روی خستگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: سن بالای 18 سال؛ سابقه حداقل 1 سال درمان با همودیالیز؛ دیالیز سه بار در هفته؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ برخورداری از حس بویایی سالم؛ عدم سابقه استفاده از برنامه رایحه درمانی و ماساژدرمانی در طول 6 ماه گذشته؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014101819564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/16, 07-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/16, 2014-12-07

تمایل به شرکت در پژوهش؛ برخورداری از حس بویایی سالم؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی؛ نداشتن حساسیت پوستی نسبت به گیاهان معطر؛ نداشتن اعتیاد به موادمخدر؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای ناتوان کننده قلبی؛ تنفسی؛ کبدی؛ یاروانی و شرایط عمده خروج از مطالعه فوت بیمار در طول مطالعه؛ استفاده از پیوند کلیه برای درمان بود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/06, 2014-09-28

کد کمیته اخلاق

93/d/1638/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.5 Chro

توصیف کد ICD-10

Chronic uraemia End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خستگی روتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه KDQOL - SF™ 1/3

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک، دو قطره اسانس اسطوخودوس با پرتقال شیرین به نسبت 1:1 توسط قطره چکان روی گاز ریخته و توسط سنجاق به یقه لباس نمونه متصل و از وی خواسته شد به مدت 15-20 دقیقه به طور عادی تنفس نماید. این کار 3 بار در هفته به مدت 8 هفته انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم، کلیه نمونه ها قبل از انجام ماساژ با روغن معطر جهت اطمینان از عدم وجود حساسیت، تحت تست پوستی قرار گرفتند و در صورت قرمزی، خارش و تورم تست مثبت و فرد از مطالعه خارج می شد. در این گروه مخلوط اسانس اسطوخودوس با پرتقال شیرین به نسبت 1:1 که با استفاده از روغن بادام شیرین به رقت 3% رسیده، به مقدار 5 سی سی (برای ماساژ انگشتان پا، کف پا تا مچ پا) به صورت نوازشی، بدون ضربه و فشار به مدت 10 دقیقه حین دیالیز ماساژ داده شد این کار سه بار در هفته به مدت 8 هفته انجام شد در ضمن بیماران این گروهها از مراقبتهای معمول بخش نیز برخوردار بودند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم که گروه کنترل هستند فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار شدند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
zjalali58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوه ورعی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و
مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
Shvaraei@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالیان
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالیان
آدرس خیابان
شهر ری ، خیابان شهید رجایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

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

تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

zjalali58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار