پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 حاضریک کارآزمایي بالیني از نوع موازی می باشد که پس ازاخذ مجوز ازکمیته اخلاق پژوهش و معرفی نامه کتبی از دانشگاه انجام شد. جامعه پژوهش بیماران همودیالیزی درمراکزدیالیز بیمارستانهای شهرتهران که نمونه ها با توجه به معیارهاي ورود و خروج (تمایل به شرکت درپژوهش،برخورداري ازحس بویایي سالم، نداشتن سابقه رینیت آلرژیك یا مشکلات تنفسي، نداشتن حساسیت پوستی نسبت به گیاهان معطر، نداشتن اعتیادبه موادمخدر، عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمي مانند بیماریهاي ناتوان کننده قلبي،تنفسي، کبدي، یارواني و در صورت فوت بیمار در طول مطالعه، استفاده از پیوند کلیه برای درمان ازمطالعه خارج شدند) که مشتمل بر 96 بیمار زن و مرد بود و نمونه گیري به تفکیک روزهای زوج وفرد هفته در دو شیفت صبح وعصر به صورت تصادفي به سه گروه استنشاق اروما ، گروه ماساژ با اسانس وگروه 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 مراقبتهاي معمول بخش نیز برخوردار بودند. و در گروه کنترل فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار بودند. ابزار گردآوري 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 افزارآمار SPSS و آزمون های آماری انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101819564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پرستاری مامائی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل

shvaraei@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

•يك طرح تحقيقاتي در دانشگاه علوم پزشكي تهران در قالب پایان نامه ارائه شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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 درپژوهش؛ برخورداري ازحس بویایي سالم؛ عدم سابقه استفاده از برنامه رایحه درماني و ماساژدرماني درطول 6 ماه گذشته؛

تمایل به شرکت درپژوهش؛برخورداري ازحس بويايي سالم؛ نداشتن سابقه رينيت آلرژيك يا مشكلات تنفسي؛ نداشتن حساسيت پوستی نسبت به گياهان معطر؛ نداشتن اعتيادبه موادمخدر؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمي مانند بيماريهاي ناتوان كننده قلبي؛تنفسي؛ كبدي؛ ياروانی و شرايط عمده خروج از مطالعه فوت بيمار در طول مطالعه؛ استفاده از پيوند كليه 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 پیش‌بینی 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
93/د/1638/130

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی روتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KDQOL - SF™1/3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه یک، دو قطره اسانس اسطوخودوس با پرتقال شیرین به نسبت 1:1 توسط قطره چکان روي گاز ريخته و توسط سنجاق به يقه لباس نمونه متصل و از وي خواسته شد به مدت 15-20 دقيقه به طورعادی تنفس نمايد.اين كار 3 بار در هفته به مدت 8 هفته انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درگروه دوم. كليه نمونه ها قبل ازانجام ماساژباروغن معطرجهت اطمينان ازعدم وجودحساسيت،تحت تست پوستی قرارگرفتند و در صورت قرمزی، خارش و تورم تست مثبت و فرد از مطالعه خارج می شد . در اين گروه مخلوط اسانس اسطوخودوس باپرتقال شيرين به نسبت 1:1 كه بااستفاده ازروغن بادام شيرين به رقت 3% رسيده، به مقدار 5 سی سی (برای ماساژانگشتان پا،كف پا تا مچ پا) به صورت نوازشی ، بدون ضربه وفشار به مدت 10 دقيقه حين ديالیز ماساژ داده شد اين كار سه بار در هفته به مدت 8 هفته انجام شد در ضمن بيماران اين گروهها از مراقبتهاي معمول بخش نيز برخوردار بودند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم كه گروه كنترل هستند فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار شدند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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 سعدي شمالي
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
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
+98 21 6693 7120
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
+98 21 6693 7120
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

تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
zjalali58@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