

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره پرتقال و اسطوخودوس بر شدت خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همدیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

ژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی (کراس اور) بود. پس از اخذ مجوز اخلاقی کتبی از کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زابل و هماهنگی با بیمارستان امام خمینی ره در بخش همدیالیز این بیمارستان بر روی بیماران تحت درمان با همدیالیز انجام شد. نمونه های مورد پژوهش با توجه به معیارهای ورود به مطالعه از بین جامعه پژوهش انتخاب شدند و نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی، یک سوکور و در دو گروه قرار گرفتند. به این صورت که در بیمارستان های محیط پژوهش بیماران تحت همدیالیز به تفکیک روزهای زوج و فرد هفته به دو گروه استنشاق اسانس اسطوخودوس (گروه یک) و پرتقال شیرین (گروه دو) مراقبت معمول بخش را دریافت می دارند تقسیم شدند. در مرحله اول مداخله در هر گروه، جهت بررسی خستگی و کیفیت خواب به بیماران آموزش داده شد در شب بعد از دیالیز قبل از خواب یک قطره پرتقال یا اسطوخودوس بر روی یک گاز 2*2 سانتی متر ریخته شود و با یک سنجاق به پیراهن بیمار اتصال شود. این کار سه بار در هفته در دو هفته پشت سر هم انجام شد. میزان خستگی و کیفیت خواب در پایان هر هفته سنجیده شد. بعد از پایان دو هفته، جهت از بین رفتن تاثیر عصاره ها، دو هفته برای پاکسازی فرصت در نظر گرفته شد. سپس در مرحله دوم همانند مرحله اول مداخله عصاره پرتقال و اسطوخودوس پس از جابجایی گروه ها استفاده شد به این شکل در گروه یک از اسطوخودوس و در گروه دو از عصاره پرتقال استفاده شد. و در پایان هر هفته خستگی و کیفیت خواب بیماران بررسی شد.

نام

عباس بلوچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1271 3222 54 98+

آدرس ایمیل

a.baluchi@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره پرتقال و اسطوخودوس بر شدت خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همدیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر روی خستگی و کیفیت خواب در بیماران همدیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: انجام همدیالیز سه بار در هفته؛ داشتن سابقه درمان همدیالیز بیش از شش ماه؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن رویداد تنش زا حاد در 6 ماه گذشته (هر رویدادی که باعث افزایش شدید و ناگهانی فشارهای روحی روانی بر بیمار گردد مانند مرگ عزیزان)؛ نداشتن سابقه الرژی به مواد معطر و نداشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016060222772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2016, 1395/03/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/03/28, 2016-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

مشکل اثبات شده در حس بویایی (حس بویایی سالم که توسط پزشک تایید می شود) معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری در مطالعه؛ انجام پیوند کلیه؛ بستری شدن در بیمارستان به هر دلیل بجز همودیالیز (سکته قلبی، سکته مغزی و تنگی نفس).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تاریخ تایید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.Rec.1394.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

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، مرحله اول مداخله (پایان هفته اول و دوم)، مرحله دوم

مداخله (پایان هفته سوم و چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خستگی چند بعدی MFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، مرحله اول مداخله (پایان هفته اول و دوم)، مرحله دوم

مداخله (پایان هفته سوم و چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتسبرگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در مرحله اول مداخله تاثیر اسطوخودوس بر خستگی و کیفیت خواب به بیماران آموزش داده شد در شب بعد از دیالیز قبل از خواب یک قطره اسطوخودوس بر روی یک گاز 2*2 سانتی متر ریخته شود و توسط سنجاق مخصوص به پیراهن بیمار چسبانده شود و سپس بیمار استراحت کند. این کار سه بار در هفته در دو هفته پشت سر هم انجام شد در ضمن بیماران هر گروه از مراقبت های معمول بخش نیز برخوردار بودند. میزان خستگی و کیفیت خواب در پایان هر هفته بوسیله پرسشنامه ی مربوطه بررسی شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مرحله دوم برای بررسی تاثیر عصاره پرتقال بر خستگی و کیفیت خواب گروه ها جایا شدند به این شکل در گروه یک از اسطوخودوس و در گروه دو از عصاره پرتقال استفاده شد. و در پایان هر هفته خستگی و کیفیت خواب بیماران بررسی شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عباس بلوچی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری مرکز بیماری های خاص

شهر
زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهری

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید رجایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

زابل

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

عبدالغنی عبدالهی محمد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زابل، خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تلفن

0770 3223 54 98+

فکس

ایمیل

a.baluchi@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

نصرت الله مسینایی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فردوسی-دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تلفن

0770 3223 54 98+

فکس

ایمیل

nmasinaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

عباس بلوچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فردوسی-دانشکده پرستاری و مامائی زابل

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

3586 032 915 98+

فکس

ایمیل

a.baluchi@zbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی