

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این پژوهش با هدف تعیین تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد. (2) طراحی: جامعه پژوهش شامل بیماران تحت همودیالیز است. این مطالعه بر روی یک گروه 53 نفری بدون گروه شاهد، بدون کورسازی و تصادفی سازی به صورت تک مرکزی در بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر اراک به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: این مطالعه به روش نیمه تجربی یک گروهی قبل و بعد انجام خواهد شد. افراد به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد و رضایت کتبی از نمونه ها جهت شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد. پژوهشگر کیفیت خواب نمونه ها را با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ و برگه ثبت خواب هفتگی بررسی خواهد نمود. (4) معیارهای ورود: داشتن نمره کیفیت خواب بدست آمده از شاخص پیترزبرگ 5 یا بالاتر؛ نداشتن آلرژی به گلها و گیاهان و نداشتن مشکل بویایی. معیارهای خروج: در صورت وجود بحران یا حادثه پیش بینی نشده در طی مدت مداخله برای بیمار. (5) مداخلات: روش استفاده از استنشاق اسانس اسطوخودوس توسط گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره اسانس خالص که در فاصله 15-20 سانتی متری بالش قرار داده خواهد شد، به بیماران آموزش داده می شود و از آنان خواسته می شود این کار را 3 بار در هفته به صورت یک شب در میان، شبها قبل از خواب به مدت 4 هفته انجام دهند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: پس از 4 هفته کیفیت خواب نمونه ها مجدداً بررسی خواهد گردید و نتایج بررسی کیفیت خواب بیماران قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

863313605558 98+

آدرس ایمیل

m.sadeghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 18 و حداکثر 65 سال سن داشته باشند؛ سابقه آسم و آلرژی به گلها و گیاهان نداشته باشند؛ تمایل به شرکت در پژوهش داشته و سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز داشته باشند؛ مشکل بویایی نداشته باشند؛ نمره کلی کیفیت خواب به دست آمده آنان بر اساس شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ بالای 5 باشد؛ از روشهای درمانی طب مکمل (روشهای گیاهی وسایر روشها) در یک هفته گذشته استفاده نکرده باشند؛ از داروهای خواب آور و داروهای آرام بخش استفاده نکنند؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند؛ نوبت دیالیزدرشیفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061622774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 20-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صادقی

N18.9
توصیف کد ICD-10
 Chronic renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ و برگه ثبت خواب هفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله شامل استنشاق اسانس اسطوخودوس توسط گلوله پنبه‌ای آغشته به 2 قطره اسانس خالص (ساخته شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان) که در فاصله 15-20 سانتی‌متری بالش قرار داده خواهد شد، این کار 3 بار در هفته به صورت یک شب در میان، شب‌ها قبل از خواب به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش همودیالیز بیمارستان ولی عصر (عج) اراک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
 مریم صادقی
آدرس خیابان
 میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر
شهر
 اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 محقق
نام کامل فرد مسوول
 مریم صادقی
آدرس خیابان
 میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر
شهر
 اراک
ردیف بودجه

شب نداشته باشند؛ معلولیت ذهنی نداشته و از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات و یادگیری روش استفاده از اسانس اسطوخودوس برخوردار باشند؛ معیارهای خروج: در صورتی که بیمار تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد؛ در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طی مدت مداخله برای بیمار به وجود آید؛ در صورتی که بیماران برگه ثبت خواب هفتگی را به طور کامل تکمیل نکرده باشند (نمونه ها بایستی خواب حداقل 21 روز خود را در برگه ثبت خواب یادداشت کنند، در غیر این صورت از پژوهش خارج می شوند).

سن
 از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
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 و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-خیابان شهید اعرابی-جنب بیمارستان آیت اله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/07/09, 2012-09-30
کد کمیته اخلاق
 9018685681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اختلالات خواب در بیماران همودیالیز
کد ICD-10

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 محقق
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
 دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 اعظم دبیریان
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید
 رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
فکس
 2521 8820 21 98+
ایمیل
 AazamDabirian@yahoo.comAazamDabirian@sbmu.ac
 .ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فراز مجاب
موقعیت شغلی
 دکتری داروسازی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر، ترسیده به تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
 تهران
کد پستی
 1991953381
تلفن
 0118 8820 86 98+
فکس
ایمیل
 sfmojab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 مریم صادقی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی
 اراک
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 6055 3313 86 98+
فکس
 33133147 98+
ایمیل
 m.sadeghi@arakmu.ac.irmaryamsadeghi1360@yahoo
 .commsadeghi1672@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی