

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه رایجه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف "تعیین تاثیر رایجه درمانی عصاره استخدوس با گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی" با نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی در چهار گروه استخدوس، گل محمدی، اسانس ترکیبی و پلاسیبو و به صورت یک سو کور با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه انجام خواهد شد. با معیارهای ورود و خروج عبارتند از: معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- عدم رویداد استرس زا مانند فوت نزدیکان و یا عمل جراحی در شش ماه اخیر 2- محدوده سنی بین 18 تا 60 سال 3- داشتن رضایت به شرکت در مطالعه 4- عدم استفاده از رایجه درمانی در یک ماه گذشته 5- نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ربوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار باشد 6- عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی 7- عدم استفاده از داروی خواب آور 8- یک دوره حداقل 3 روزه شیمی درمانی را داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- وقوع رویداد استرس زا: فوت نزدیکان، طلاق و... در طول مطالعه 2- عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 3- استفاده از مداخلات تسکین دهنده خواب در حین مطالعه 4- بروز نشانه های حساسیت به رایجه مورد استفاده 5- داشتن درد در حین مطالعه (با سوال از بیمار مشخص می شود) سه قطره از اسانس مربوطه و در گروه دارونما آب مقطر توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار در سه شب متوالی استنشام می شود و کیفیت خواب با پرسشنامه پترزبورگ سنجیده می شود

نام
شهین توحیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3538 159 916 98+
آدرس ایمیل
sh.tohidi@umsha.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رایجه درمانی با اسانس استخدوس و گل محمدی بر کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب مکمل و سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- عدم رویداد استرس زا مانند فوت نزدیکان و یا عمل جراحی در شش ماه اخیر 2- محدوده سنی بین 18 تا 60 سال 3- داشتن رضایت به شرکت در مطالعه 4- عدم استفاده از رایجه درمانی در یک ماه گذشته 5- نداشتن رینیت آلرژیک، آسم، بیماری مزمن ربوی، اختلال خواب و سایر بیماری های مزمن که بر حس بویایی تاثیرگذار باشد 6- عدم سابقه حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134457N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 09-07-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

گیاهان دارویی 7- عدم استفاده از داروی خواب آور 8- یک دوره حداقل 3 روزه شیمی درمانی را داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل : 1- وقوع رویداد استرس زا؛ فوت نزدیکان، طلاق و ... در طول مطالعه 2- عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 3- استفاده از مداخلات تسکین دهنده خواب در حین مطالعه 4- بروز نشانه های حساسیت به رایچه ی مورد استفاده 5- داشتن درد در حین مطالعه (با سوال از بیمار مشخص می شود)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 تا 3 شب حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

هر روز هر یک از نمونه های پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را داشته به صورت تصادفی به ترتیب به گروه گل محمدی = R L = استخودوس، پلاسبو = p و M ترکیبی (گل محمدی و استخودوس به نسبت 3 به 2) اختصاص داده می-شوند تا حجم نمونه در هر گروه و کل 4 گروه تکمیل شود. پس از تعیین هر واحد پژوهش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک با مصاحبه بیمار و مطالعه پرونده وی تکمیل می-شود همچنین پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ با مصاحبه از بیمار در صبح اولین روز شیمی درمانی تکمیل می-گردد. مداخله در گروهها در یک دوره شیمی که حداقل 3 شب می باشد و از شب بعد از شیمی درمانی اجرا می شود در پایان مداخله نیز مجددا پرسشنامه کیفیت خواب توسط بیمار و با مصاحبه با وی تکمیل می شود. سه قطره از اسانس مربوطه توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استنشام می شود و دستمال آغشته به اسانس که حداقل به مدت 8 ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می-شود به این ترتیب بیمار از ساعت 10 شب تا 6 صبح در معرض رایحه درمانی قرار می گیرد و رایحه درمانی تا پایان دوره-های شیمی درمانی هر شب با آموزش به بیمار و نظارت پژوهشگر انجام می-شود در پایان مداخله (سه شب شیمی درمانی) مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما آب مقطر توسط دستمال از شب بعد از شیمی درمانی در ساعت 10 شب مداخله با انجام 5 تنفس عمیق به مدت 10 دقیقه به فواصل یکسان توسط بیمار استنشام می شود و دستمال آغشته به آب مقطر به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی متصل می شود در پایان مداخله (سه شب شیمی درمانی) مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ توسط بیمار و با مصاحبه تکمیل می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده روبروی پارک ملت

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Chemotherapy

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Disorders of initiating and maintaining sleep

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته
بیماری های مزمن
نام کامل فرد مسوول
شهین توحیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
sh.tohidi8@chmail.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهین توحیدی
موقعیت شغلی
مربی/ کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sh.tohidi8@chmail.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

نام مرکز بیمار گیری
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
شهین توحیدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
sh.tohidi8@chmail.ir