پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانسهای اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر کیفیت خواب بیماران سرطانی بستری در بیمارستان طالقانی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میزان تأثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر کیفیت خواب بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش انکولوژی میباشد. بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس انتخاب شده و به روش تصادفی در گروه های مداخله(گروه های 1 و 2) و کنترل قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت پزشک معالج بیمار و رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ تست بویایی مثبت؛ توانایی پاسخ گویی به سوالات؛ عدم وجود درد جسمی؛ پایداری علائم حیاتی(فشارخون، نبض، تنفس و درجه حرارت)؛ نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شناخته شده؛ دارا بودن سن 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به سینوزیت و انحراف بینی و حساسیت‌های پوستی؛ عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و الکل؛ عدم وجود شرایط بالینی حاد نظیر تهوع و استفراغ؛ نداشتن سابقه‌ی ابتلا به مشکلات تنفسی نظیر آسم؛ عدم مصرف نوشیدنی‌های کافیین‌دار از یک ساعت قبل از مداخله؛ و کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از پنج از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ می باشد. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار یا پزشک وی، انتقال به بخش دیگر، دریافت داروی مخدر در هنگام رایحه‌درمانی، تجویز اکسیژن برای بیمار، و بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده می باشد.

گروه‌های مداخله

در ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب توسط نمونه‌ها تکمیل میشود. مطالعه به مدت هفت شب متوالی، قبل از خواب انجام میگردد. در گروه یک و دو به ترتیب از اســانس نعناع فلفلی و اسطوخودوس استفاده میشود و در گروه سه از آب مقطر، استفاده میشود. قطره ها بر روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به لباس بیمـار متصل خواهد شد. در صـبح روز هشتم، پرســـشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ، مجددا توسط نمونه ها تکمیل خواهد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100913004736N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 9394

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانسهای اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر کیفیت خواب بیماران سرطانی بستری در بیمارستان طالقانی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانسهای اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر کیفیت خواب بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت پزشک معالج بیمار و رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه برخورداری از هوشیاری کامل تست بویایی مثبت توانایی پاسخ گویی به سوالات عدم وجود درد جسمی پایداری علائم حیاتی(فشارخون، نبض، تنفس و درجه حرارت) دارا بودن سن 18 تا 65 سال عدم ابتلا به سینوزیت و انحراف بینی و حساسیت‌های پوستی عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و الکل عدم وجود شرایط بالینی حاد نظیر تهوع و استفراغ نداشتن سابقه‌ی ابتلا به مشکلات تنفسی نظیر آسم عدم مصرف نوشیدنی‌های کافیین‌دار از یک ساعت قبل از مداخله کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از پنج از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ عدم وجود تومور اولیه یا متاستاز در سیستم اعصاب مرکزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار یا پزشک وی انتقال به بخش دیگر دریافت داروی مخدر در هنگام رایحه‌درمانی تجویز اکسیژن برای بیمار بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای این کار با استفاده از محیط نرم افزار اکسل فرمول نویسی نموده و اعداد تصادفی 5 رقمی تولید می گردد. هر فردی که وارد مطالعه می شود، عددی به او تخصیص داده می شود، آخرین عدد سمت راست، تعیین کننده خواهد بود.بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن ها اعداد 1، 2،3 باشد در گروه درمانی اسطوخدوس، بیمارانی که رقم آخر کد آن ها 4،5،6 شود، در گروه نعناع فلفلی و بیمارانی که رقم آخر کد آنها 7،8،9 شود نیز در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
Ethics Committee of Kermanshah University of Medical Sciences
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سرطان
کد ICD-10
Z85.8
توصیف کد ICD-10
Personal history of malignant neoplasms of other organs and systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب؛ در این مطالعه بیماران دارای امتیاز مساوی یا بیشتر از 5 از پرسشنامه پیتزبورگ وارد مطالعه میشوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه یک، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت 22، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. نام تجاری این اسانس peppermint essential oil، و نام علمی آن mentha piperita است که ساخت شرکت باریج اسانس تهران، میباشد. این اسانس به صورت خالص با غلظت 100 درصد، به کار میرود. ترکیبات شیمیایی ماژور شامل منتول، منتون و متیل استات، هستند. اسانس توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به یقه بیمار متصل میگردد و به مدت20 دقیقه استنشاق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دو، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت

22، سه قطــره اســانس اسطوخدوس با نام تجاری lavender essential oil، و نام علمی Lavandula stoechas ساخت شرکت زرد بند تهران، به صورت خالص با غلظت 100 درصد ، با ترکیبات شیمیایی ماژور شامل لینالیل استات و لینالول، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه یقه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، به مدت هفت شب قبل از خواب در ساعت 22، سه قطره آب مقطر ساخت شرکت ثامن تهران، توسط قطره چکان روي دستمال چکانده شده و به مدت20 دقیقه به وسیله ی گیره، به لبـاس بیمـار در ناحیه یقه متصل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3828 2102

ایمیل

akhatony@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3838 4185

فکس

+98 83 3838 4185

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.vc-research.kums.ac.ir/

ردیف بودجه

سی و دو میلیون و سیصد و هشتاد هزار ریال

کد بودجه

2

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67

تلفن

+98 38279394

ایمیل

akhatony@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 382789394
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 9394 3827 83
فکس
+98 9394 3827 83
ایمیل
akhatony@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی مطالعه، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج در قالب مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای انجام مطالعات مشابه در سایر جمعیتها استفاده گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیرضا خاتونی با آدرس ایمیل زیر akhatony@gmail.com و شماره تلفن 08338282102
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل یا تماس تلفنی، اقدام میشود.
سایر توضیحات