

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر میزان خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی‌درمانی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروه کنترل که در بیمارستان خوانساری شهر اراک انجام شد، 64 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی براساس شرایط ورود به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب و بر اساس روش بلوک اعداد تصادفی با استفاده از حروف A و B به 2 گروه: رایحه درمانی استنشاقی (32 نفر) و گروه کنترل (32 نفر) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خوانساری شهر اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن وریه

گروه‌های مداخله

توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت. در گروه آزمون علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری توسط دستیار به صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردید و به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید و در گروه کنترل، علاوه بر مراقبت‌های معمولی پرستاری، بیماران 5 قطره آب مقطر را به عنوان پلاسبو به شیوه مشابه دریافت کردند. سپس توسط پژوهشگر خستگی در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله و اضطراب نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله موردسنجش قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111015007803N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فراز مجاب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sfmojab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس گل محمدی بر خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۷۰ سال بیماران سرطانی که حداقل یک دوره تحت شیمی درمانی بوده‌اند با ۲۱ روز فاصله زمانی از آخرین جلسه تشخیص مرحله ۲ و ۳ و ۴ کلیه سرطان‌ها به جز (سر و گردن و ریه) با نظر پزشک مربوطه برخوردار از هوشیاری کامل بدون سابقه اعتیاد به سیگار و مواد مخدر کسب نمره بالاتر از ۲۰ پس از پاسخگویی به پرسشنامه اسپیلبرگر در پیش آزمون عدم استفاده بیماران از بنزودیازپین‌ها، داروهای آرام‌بخش و مخدر در حین مداخله بدون سابقه میگرن و سردردهای مزمن عدم اختلال در حس بویایی (فاقد انسداد و گرفتگی بینی باشد) و سالم بودن حس بویایی (از طریق بو کردن الکل). عدم توانایی بیمار برای پاسخ به سؤالات (از نظر وضعیت جسمی و روحی) عدم ابتلا بیمار به مشکلات اعصاب و روان (سابقه بستری یا اقدامات درمانی دیگر به دلیل اختلالات روانی نداشته باشد). داشتن وضعیت همودینامیکی ثابت و پایدار نداشتن سابقه آلرژی نسبت به بوی گیاهان و هرگونه رایحه] و یا عطر نداشتن بیماری‌های تنفسی تمایل به شرکت در پژوهش از هرگونه رایحه] دیگر در طول پژوهش استفاده نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن وریه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه به روش تصادفی ساده بود. نحوه قرار گرفتن نمونه‌های انتخاب شده در گروه آزمون و کنترل بر اساس روش بلوک اعداد تصادفی بود از اولین بیمار درخواست شد یکی از حروف A و B را به تصادف انتخاب کند. اولین بیمار در گروه آزمون و دومین بیمار در گروه کنترل جا گرفتند و بعد از آن بیماران به ترتیب در گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. به این ترتیب 32 بیمار در گروه آزمون و 32 بیمار در گروه کنترل در نظر گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور به این صورت که بیماران، اندازه‌گیری کننده پیامدهای مطالعه (پژوهشگر) از این که بیماران چه مداخله‌ای را دریافت نموده ناآگاه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30, 60 دقیقه پس از مداخله طی سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کوتاه خستگی (BFI)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه پس از مداخله طی سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت. بعد از اینکه مقدار اسانس موردنظر توسط دستیار و بدون اطلاع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

پژوهشگر بر روی دستمال غیر جاذب ۱۰*۱۰ ریخته شد مداخله (رايحه‌درمانی استنشاقی) در گروه آزمون (A) علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری به صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره اسانس گل محمدی ۴۰ درصد که توسط داروساز تهیه شده بود در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردید و به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم ، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید . سپس توسط پژوهشگر خستگی بیماران در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله توسط معیار سنجش خستگی BFI اندازه‌گیری و ثبت شد . اضطراب آنان نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله، با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر موردسنجش قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توسط پژوهشگر قبل از انجام مداخله میزان خستگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه BFI و اسپیل برگر موردسنجش قرار گرفت . بعد از اینکه مقدار اسانس موردنظر توسط دستیار و بدون اطلاع پژوهشگر بر روی دستمال غیر جاذب ۱۰*۱۰ ریخته شد در گروه کنترل (B) علاوه بر مراقبت‌های معمول پرستاری به صورت ۲۰ دقیقه استنشاق دستمال حاوی ۵ قطره دارونما که توسط داروساز تهیه شده بود در فاصله ۲۰ سانتیمتری از بینی فرد آزمودنی بر روی پیراهن بیمار الصاق گردید به مدت ۳ روز متوالی و به روش مشابه بدون اینکه هم‌زمان در یک اتاق نمونه‌ای از گروه آزمون و کنترل داشته باشیم ، حین شیمی‌درمانی و در پوزیشن خوابیده انجام گردید . سپس توسط پژوهشگر خستگی بیماران در دقایق ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله توسط معیار سنجش خستگی BFI اندازه‌گیری و ثبت شد . اضطراب آنان نیز در دقیقه ۲۰ پس از مداخله، با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر موردسنجش قرار گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خوانساری اراک

نام کامل فرد مسوول

الهام خسروبیگی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

34.1061,49.7134

ایمیل

elhamkhosrobeigi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

الهام خسروبیگی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک ، خیابان شهید رجایی ، بلوار فدوسی ، کوچه مشتاقی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818787480

تلفن

634120497 98+

ایمیل

elhamkhosrobeigi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0120 8820 21 98+
فکس
ایمیل
sfmojab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره پارسا یکتا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری داخلی - جراحی

آدرس خیابان

خیابان زرگنده، خیابان عطاری مقدم جنوبی، کوچه دانش، دانشگاه
آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

21220066607 98+

ایمیل

Zparsa@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فراز مجاب

موقعیت شغلی

دکتری فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولی عصر تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

الهام خسروبیگی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد جهت آنالیز

قابل اشتراک گذاری است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

elhamkhosrobeigi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ در مجله

سایر توضیحات