پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آروماتراپی استنشاقی با رایحه اسطوخودوس و ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه آروماتراپی استنشاقی با رایحه اسطوخودوس و ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
نمونه پژوهش: بیماران همودیالیز -پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی - نمونه گیری بصورت در دسترس و روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بیمارستان شهیدبهشتی آبادان نحوه انجام:در ابتدا آزمایشات سرمی اوره، کراتینین، آلبومین و هموگلوبین خون بیماران طبق آخرین آزمایش ثبت شده در پرونده، یادداشت می شود. در مرحله بعدی در گروه رایحه درمانی، رایحه درمانی را به مدت 12 جلسه آن هم طی شب پس از هر جلسه همودیالیز انجام دهد. به این صورت که 2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس که دریک قطره چکان وجود دارد به بیمار داده و به وی گفته می شود که دقیقا قبل از خواب2قطره اسانس را بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و با سنجاق به یقه اش متصل کند و سپس صبح دور اندازد. دومین مداخله ماساژ ضربه ای سطحی است که در گروه مداخله ماساژدرمانی انجام می شود که در آن بیماران طی 12 جلسه 10 دقیقه ای بصورت یک شب در میان پس از گذشت دو 2 ساعت از شروع همودیالیز در شب توسط پژوهشگر که آموزش ماساژدیده باشد و دارای گواهی آن باشد، تحت ماساژ قرار خواهند گرفت در گروه سوم که گروه شاهد است هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و بیماران، مراقبت های روتین روزانه را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 6 ماه، سن ۱۸ سال به بالا.انجام ۳ جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 4ساعت/فوت بیمار
گروه‌های مداخله
رایحه درمانی ماساژدرمانی کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181119041702N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۷ ,28-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۷ ,28-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۷ ,2018-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب رئیسی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5336 2608
آدرس ایمیل
raiesifar.z@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آروماتراپی استنشاقی با رایحه اسطوخودوس و ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی و ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 6 ماه قادر به برقراری ارتباط باشد تمایل به شرکت در مطالعه سن ۱۸ سال به بالا انجام ۳ جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 4ساعت عدم استفاده از سایر روش های طب مکمل سلامت محل ماساژ-عدم حساسیت به آروماتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال عدم تمایل بیمار به شرکت در پژوهش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

-روش انتساب مداخله به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 -واحد تصادفی سازی افراد می باشند -لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه و با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی - در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخلات، برای بیماران و پژوهشگر شرایط کورسازی (Blinding) وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار پرستار-مجتمع نگین اروند بلوک25

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6975116955

تاریخ تایید

2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.620

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت خواب بیماران دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب قبل از مداخله و 1و2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اندازی گیری میزان خستگی بیماران دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خستگی قبل از مداخله و 11 بار حین مداخله و 1و2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عددیNRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رایحه درمانی: این گروه پس از هر جلسه دیالیز،در واحد دیالیز دو قطره رایحه اسطخودوس در سرنگ به بیمار داده می شود تا به منزل ببرد و دقیقا قبل از خواب اسانس را برروی پنبه ریخته وبا سنجاق به لباسش متصل میکندو صبح دوربیاندازد و در جلسه بعدی دیالیزبیمار، تاثیر این مداخله با استفاده از پرسشنامه های مربوطه سنجیده می شود و این روند تا 12 جلسه ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ماساژ درمانی: در این گروه 12 جلسه ماساژ استروک سطحی پشت در واحد دیالیز برای بیماران انجام می شود و سپس در جلسه بعدی دیالیز تاثیر این مداخله با استفاده از پرسشنامه های مربوطه سنجیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهرام براز
آدرس خیابان
شهرستان آبادان، بلوار ولی عصر، بلوک 25
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6975116955
تلفن
+98 61 5336 2608
ایمیل
raiesifar.z@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
آدرس خیابان
اهواز ، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام براز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6975116955
تلفن
+98 61 5336 2608
ایمیل
shahrambaraz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام براز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6975116955
تلفن
+98 61 5336 2608
ایمیل
shahrambaraz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب رئیسی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آبادان، بلوار ولی عصر
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6975116955
تلفن
+98 61 5336 2608
ایمیل
raiesifar.z@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در سایت نمایه شده و از طریق ایمیل شخصی قابل دسترس است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت یا ایمیل خود فرد ثبت کننده اطلاعات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقریبا پس از 6 ماه از چاپ مقاله داده ها قابلیت دسترس از طریق سایت یا ایمیل به فرد نویسنده مسئول را دارند
سایر توضیحات