پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیررایحه درمانی بابونه و گل محمدی با آلپرازولام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی بابونه ، گل محمدی با آلپرازولام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله ،با گروه های موازی ،تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی 3 گروهی است که بر روی 90 بیمار همودیالیزی مرکز بیماریهای خاص انجام میشود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن حداقل 30سال و حداکثر 70 سال سن ،موافقت جهت شرکت در مطالعه ،سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز ،انجام همودیالیز حداقل هفته ای دو بار و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت ، برخورداری از هوشیاری کامل ،نداشتن اختلال شنیداری و گفتاری بارز شناخته شده ،نداشتن سابقه رنیت آلرژیک ، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم و عدم وجود اختلال بویایی ،عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و عدم اعتیاد به مواد مخدر به عنوان ،عدم حساسیت به اسانس بابونه و گل محمدی، عدم ابتلا به بیماری حاد ،عدم بستری در بیمارستان و عمل جراحی معیار خروج:1- عدم همکاری در طول مطالعه2-- فوت بیمار3-پیوند کلیه
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در دو گروه بابونه و گل محمدی هر شب و به مدت هفت شب، قبل از رفتن به بستر سه قطره از اسانس مورد نظر بر روی یک گلوله پنبه ریخته و در داخل وصله ای که از قبل آماده شده قرار داده و به لباس بیمار چسبانده شده ، استشمام میکند .در گروه سوم به مدت هفت شب قرص آلپرازولام 0.5 قبل از خواب استفاده میشود .
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190521043663N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سمیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3266 2676
آدرس ایمیل
f.samiei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیررایحه درمانی بابونه و گل محمدی با آلپرازولام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی روی خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار جهت شرکت در مطالعه موافقت داشته باشد بیمار سابقه حداقل

6 ماه همودیالیز داشته باشد بیمار حداقل هفته ای دو بار و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت دیالیز شود بیمار از هوشیاری کامل برخوردار باشد بیمار اختلال شنیداری و گفتاری بارز شناخته شده نداشته باشد بیمار سابقه رنیت آلرژیک ، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم و عدم وجود اختلال بویایی نداشته باشد بیمار به بیماری روانی شناخته شده مبتلا نباشد بیمار به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره کیفیت خواب بیماران بر اساس پرسشنامه پیتزبرگ کمتر از 5 باشد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸-۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR. BUMS.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.31

توصیف کد ICD-10

Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-قبل از مداخله و 2- بعد از پایان شب هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1:در این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه بیمار به بستر برود ، سه قطره اسانس گل محمدی را به وسیله قطره چکان بر روی گلوله پنبهو در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار میدهد و به لباسش می چسباند و در زمان خواب آن را استشمام میکند .گروه 2: ر این گروه هر شب از ساعت 10 شب تا 6 صبح به مدت هفت شب ، قبل از اینکه بیمار به بستر برود ، سه قطره اسانس گل محمدی را به وسیله قطره چکان بر روی گلوله پنبهو در داخل وصله ای که از قبل آماده کرده قرار میدهد و به لباسش می چسباند و در زمان خواب آن را استشمام میکند.گروه 3 :به مدت هفت شب قرص آلپرازولام 0.5 طبق دستور پزشک مصرف میشود .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع بیماران خاص بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سمیعی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی- بیرجند-بلوار شهید بهشتی – بهشتی3

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۹۸۷۳۸۳۹

تلفن

+98 56 3221 3211

ایمیل

azizi.m@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،دانشکده پرستاری و مامایی ،معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸-۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1406
ایمیل
ah-nasiri@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سمیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند- معلم 43 - پلاک 22
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9741935633
تلفن
+98 56 3162 2676
ایمیل
f.samiei61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،دانشکده پرستاری و مامایی ،معاونت پژوهشی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
53577-97178
تلفن
+98 56 3238 1406
فکس
ایمیل
ah-nasiri@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سمیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند ،بلوار معلم ،معلم 43، پلاک 22
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9741935663
تلفن
+98 56 3266 2676
فکس
ایمیل
f.samiei61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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