

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی مقایسه ای تاثیر اسانس اسطوخودوس، رزماری و پرتقال بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر اسانس اسطوخودوس، رزماری و پرتقال بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی کمینه سازی، با حجم نمونه 128

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران همودیالیزی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، در بخش های دیالیز بیمارستان شفا و جواد الائمه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، نمونه پژوهش را تشکیل می دهند. بیماران با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت قرعه کشی به چهار گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن هیچ گونه اختلال شخصیتی با تشخیص پزشک نداشتن بیماری تنفسی مزمن سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ در صورت نیاز به بستری شدن در حین مطالعه در صورت بروز حساسیت در حین مطالعه

گروه های مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش های دیالیز و در واقع آموزش در خصوص تبعیت از رژیم دارویی ارائه می گردد و تنها پرسشنامه های تبعیت دارویی، حافظه گذشته نگر و آینده نگر توسط این افراد کامل می شود. گروه های مداخله شامل گروه اسطوخودوس، رزماری و پرتقال می باشد که سه بار در هفته، به مدت یک ماه از این اسانس ها استفاده خواهند کرد. پرسشنامه های تبعیت دارویی، حافظه گذشته نگر و آینده نگر توسط این افراد کامل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر اسانس اسطوخودوس بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی بیماران همودیالیزی تاثیر اسانس رزماری بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی بیماران همودیالیزی تاثیر اسانس پرتقال بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 25-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 2019-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دهقان احمدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8760 3377 34 98+

آدرس ایمیل

n.dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اسانس اسطوخودوس، رزماری و پرتقال بر حافظه گذشته نگر، آینده نگر و تبعیت دارویی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس بر حافظه در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هیچ گونه اختلال شخصیتی با تشخیص پزشک نداشتن بیماری تنفسی مزمن عدم اعتیاد به الکل یا سایر نارکوتیک ها نداشتن تاریخچه هدروما یا تشنج، سکنه و تومور مغزی نبود مشکل در حس بویایی نداشتن حساسیت به گیاهان نداشتن اختلال در هوشیاری سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز نداشتن سابقه ای از دمانس، آلزایمر، پارکینسون، هانتینگتون داشتن توانایی جسمی و روحی برای پاسخگویی به سوالات **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** در صورت نیاز به بستری شدن در حین مطالعه در صورت بروز حساسیت در حین مطالعه در صورتی که بیش از سه جلسه در طول یک ماه تمایل به دریافت رایجه درمانی نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کمینه 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

1398/03/13, 2019-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس اسطوخودوس بر حافظه و تبعیت دارویی در بیماران تحت

همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته و به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و زمینه، پرسشنامه سنجش تبعیت

دارویی و پرسشنامه سنجش حافظه گذشته نگر و آینده نگر

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس رزماری بر حافظه و تبعیت دارویی در بیماران تحت

همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته و به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و زمینه، پرسشنامه سنجش تبعیت

دارویی و پرسشنامه سنجش حافظه گذشته نگر و آینده نگر

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس پرتقال بر حافظه و تبعیت دارویی در بیماران تحت

همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته و به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و زمینه، پرسشنامه سنجش تبعیت

دارویی و پرسشنامه سنجش حافظه گذشته نگر و آینده نگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بخش‌های دیالیز و در واقع آموزش در خصوص تبعیت از رژیم دارویی ارائه می‌گردد و تنها پرسشنامه‌های تبعیت دارویی، حافظه گذشته نگر و آینده نگر توسط این افراد کامل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نام کامل فرد مسوول
ندا دهقان احمد آبادی
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
8135 3377 34 98+
ایمیل
Ndeh197@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
Ndeh197@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ندا دهقان احمد آبادی

گروه مداخله: گروه اسطوخودوس: در این گروه نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت معمول، سه بار در هفته و به مدت یک ماه از اسانس اسطوخودوس (2) درصد (ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) استفاده خواهند کرد. یک ساعت پس از شروع همودیالیز (جهت ثابت شدن وضعیت بیمار)، 5 قطره از اسانس اسطوخودوس بر روی یک گاز ریخته و در فاصله ده سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود. گاز آغشته به اسطوخودوس را داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و از بیمار تقاضا می شود که به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق کند. لازم به ذکر است مجدداً بلافاصله پس از مداخله (به عبارتی در پایان چهار هفته) و یک ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه حافظه گذشته نگر-آینده نگر و پرسشنامه تبعیت دارویی با مراجعه به بخش همودیالیز تکمیل می گردد. جهت کنترل بوی اسانس اسانس ها را روی یک گاز ریخته و داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و در اختیار بیماران قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روزماری: در این گروه نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت معمول، سه بار در هفته و به مدت یک ماه از اسانس روزماری (100) درصد (ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) استفاده خواهند کرد. یک ساعت پس از شروع همودیالیز (جهت ثابت شدن وضعیت بیمار)، 5 قطره از اسانس روزماری بر روی یک گاز ریخته و در فاصله ده سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود. گاز آغشته به روزماری داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و از بیمار تقاضا می شود که به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق کند. لازم به ذکر است مجدداً بلافاصله پس از مداخله (به عبارتی در پایان چهار هفته) و یک ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه حافظه گذشته نگر-آینده نگر و پرسشنامه تبعیت دارویی با مراجعه به بخش همودیالیز تکمیل می گردد. جهت کنترل بوی اسانس اسانس ها را روی یک گاز ریخته و داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و در اختیار بیماران قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پرتقال: در این گروه نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت معمول، سه بار در هفته و به مدت یک ماه از اسانس پرتقال (100) درصد (ساخت کارخانه باریج اسانس کاشان) استفاده خواهند کرد. یک ساعت پس از شروع همودیالیز (جهت ثابت شدن وضعیت بیمار)، 5 قطره از اسانس پرتقال بر روی یک گاز ریخته و در فاصله ده سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود. گاز آغشته به پرتقال را داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و از بیمار تقاضا می شود که به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق کند. لازم به ذکر است مجدداً بلافاصله پس از مداخله (به عبارتی در پایان چهار هفته) و یک ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه حافظه گذشته نگر-آینده نگر و پرسشنامه تبعیت دارویی با مراجعه به بخش همودیالیز تکمیل می گردد. جهت کنترل بوی اسانس اسانس ها را روی یک گاز ریخته و داخل یک ظرف کوچک ده سی سی گذاشته و در اختیار بیماران قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا- کلینیک جواد الائمه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابانابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی**شهر**

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

8135 3377 34 98+

ایمیل

Ndeh197@gmail.com

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابانابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی رازی**شهر**

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

8135 3377 34 98+

ایمیل

Ndeh197@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ندا دهقان احمد آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابانابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی**شهر**

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

8135 3377 34 98+

ایمیل

Ndeh197@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی قابل

دسترسی است

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

است

داده‌ها برای استفاده در تحقیقات تکمیلی، استفاده در درمان و برای

پژوهش‌های تکمیلی قابل استفاده است

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

ندا دهقان احمد آبادی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

Ndeh197@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی خود را به آدرس ایمیل Ndeh197@gmail.com

ارسال نمایید. بعد بررسی درخواست، اطلاعات در دسترس قرار خواهد

گرفت.

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ندا دهقان احمد آبادی