پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره اسطوخودوس بر شدت ودفعات سردرد بیماران حین همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره ی اسطوخودوس بر شدت و دفعات سردرد بیماران حین همودیالیز انجام شده است . در همین راستا از بیماران همودیالیزی که حین همودیالیز به طور مکرر دچار سردرد می شوند 82 بیمار به طور تصادفی انتخاب شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند . در گروه مداخله از عصاره ی اسطوخودوس ودر گروه کنترل از آب مقطر استفاده شده است . پس از شروع سردرد حین همودیالیز رایحه درمانی آغاز می شود . شدت سردرد با استفاده از مقیاس دیداری شدت درد ، قبل از شروع رایحه درمانی ، 30 دقیقه و یک ساعت پس از شروع رایحه درمانی اندازه گیری شد . مداخله به مدت 4 هفته انجام شد و داده ها در پایان مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت .
طراحی
82 بیمار به طورتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش همودیالیز برروی بیمارانی که حین همودیالیز دچارسردرد مکرر می شوند انجام گرفته است .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود • بیماران 18 سال والاتر • مشارکت داوطلبانه در مطالعه • داشتن سه جلسه همودیالیز در یک هفته • عدم استفاده از عطر و ادکلن قبل و حین مداخله • عدم استفاده از مسکن از 6ساعت قبل از مداخله • عدم ابتلا به بیماری های تنفسی • نداشتن مشکل بویایی • نداشتن حساسیت به ماده آروماتراپی • عدم استفاده از مواد مخدر • کسب نمره مساوی یا بالاتر از 3 از مقیاس عددی درد . • داشتن سابقه سردرد های مکررحین همودیالیز شرایط عدم ورود : • بیمار از ادامه همکاری انصراف بدهد . • بوجود آمدن مشکل یا بیماری حین اجرای طرح که مانع از ادامه همکاری بیمار شود .
گروه‌های مداخله
افرادی که حین همودیالیز به طور مکرر دچار سردرد می شوند .
متغیرهای پیامد اصلی
اثراستنشاق اسانس اسطوخودوس بر شدت درد بررسی شده است .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190718044263N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب جمشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5287 5898
آدرس ایمیل
jamshidi.z@ajums.ac.ir

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
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره اسطوخودوس بر شدت ودفعات سردرد بیماران حین همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره اسطوخودوس بر شدت ودفعات سردرد بیماران حین همودیالیز
هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 سال والاتر مشارکت داوطلبانه در مطالعه داشتن سه جلسه همودیالیز در یک هفته عدم استفاده از عطر و ادکلن قبل و حین مداخله عدم استفاده از مسکن از 6ساعت قبل از مداخله عدم ابتلا به بیماری های تنفسی نداشتن مشکل بویایی نداشتن حساسیت به ماده آروماتراپی عدم استفاده از مواد مخدر کسب نمره مساوی یا بالاتر از 3 از مقیاس عددی درد . داشتن سابقه سردرد های مکررحین همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیمار از ادامه همکاری انصراف بدهد . • بوجود آمدن مشکل یا بیماری حین اجرای طرح که مانع از ادامه همکاری بیمار شود .
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
حجم نمونه تحقق یافته: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه پژوهش بر اساس فرمول آماری شامل 82 بیمار می باشند که بر اساس معیار ورود انتخاب و سپس به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 41بیمار) تخصیص پیدا می کنند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می¬شود. 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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تاریخ تایید
2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله .30 دقیقه و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن دفعات سردرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آروماتراپی استنشاقی با عصاره اسطوخودوس 2درصدانجام گرفت . 3 قطره اسانس اسطوخودوس برروی یک پنبه ریخته شده و بیمار پس از شروع سردرد به مدت 30 دقیقه استنشاق می کند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از 3 قطره آب مقطر همانند گروه مداخله استفاده می شود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان گلستان اهواز و بخش دیالیز بیمارستان شهیدزاده بهبهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکری پور
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز و بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 5283 5872
فکس
ایمیل
jamshidi.z@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترایرج نظری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3311 4149
ایمیل
jamshidi.z@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
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7654327896
تلفن
+98 916 336 6712
ایمیل
jamshidi.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 916 336 6712
ایمیل
jamshidi.z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
65437865433
تلفن
+98 916 336 6712
فکس
ایمیل
jamshidi.z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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