

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 و در 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 طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بروی بیمارانی که حین همودیالیز دچار سردرد مکرر می شوند انجام گرفته است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود • بیماران 18 سال و بالاتر • 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 6 ساعت 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 مکرر حین 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 .

گروه های مداخله

افرادى که حین همودیالیز به طور مکرر دچار سردرد می شوند .

متغیرهای پیامد اصلی

اثر استنشاق 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: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5898 5287 61 98+

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 و دفعات سردرد بیماران حین همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی عصاره اسطوخودوس بر شدت و دفعات 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 و بالاتر 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 6 ساعت 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 مکرر حین 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 41 بیمار) 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/02/14, 2019-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.117

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله . 30 دقیقه و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمردن دفعات سردرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آروماتراپی استنشاقی با عصاره اسطوخودوس

2 درصدا انجام گرفت . 3 قطره اسانس اسطوخودوس بر روی 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

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
 6712 336 916 98+
ایمیل
 jamshidi.z@ajums.ac.ir

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
 5872 5283 61 98+
فکس
ایمیل
 jamshidi.z@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6712 336 916 98+
ایمیل
 jamshidi.z@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکترایح نظری
آدرس خیابان
 گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135539345
تلفن
 4149 3311 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 موارد دیگر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

65437865433

تلفن

6712 336 916 98+

فکس

ایمیل

jamshidi.z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب