

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر کاربرد موضعی لپیوژل حاوی اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و احساس خوب بودن در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد موضعی لپیوژل حاوی اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و احساس خوب بودن بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران همودیالیز هنگام انجام دیالیز صورت خواهد گرفت. برای بیماران گروه مداخله لپیوژل با اسانس اسطوخودوس به مدت یک دقیقه بر روی مچ پا این افراد اعمال خواهد شد. در گروه پلاسبو لپیوژل بدون اسانس اسطوخودوس اجرا می شود. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل جهت شرکت در پژوهش، سن 18 سال و بالاتر، ابتلا به بیماری کلیوی مرحله آخر، تحت درمان منظم با دیالیز حداقل سه بار در هفته برای مدت شش ماه، برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن، شرایط عدم ورود: عدم سابقه ابتلا به هرگونه آلرژی (پوستی و تنفسی به ویژه به اسانس ها و عطرها) و بیماری های اعصاب و روان، عدم وجود اختلالات ذهنی (نظیر سندرم داون و دمانس)، عدم تجربه هرگونه واقعه استرس زا در شش ماه گذشته (نظیر مرگ یکی از بستگان نزدیک)، عدم مصرف داروهای آرامبخش

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک فرد واحد پس از پوشیدن دستکش دو گرم لپیوژل حاوی اسانس اسطوخودوس (5% Lavandula Angustifolia) را از تیوب حاوی لپیوژل با اسانس برداشته و پس از اندازه گیری دقیق با ترازو به پشت پاهای بیمار از مچ به پنجه پا به عرض دو بند انگشت اشاره و طول 5 سانتی متر که توسط خط کش اندازه گیری می شود به صورت یکنواخت، از بالا به پایین و به مدت 1 دقیقه می مالند. دارونما: در شرایط مذکور، لپیوژل بدون اسانس اسطوخودوس به پاهای بیمار به مقدار و روش فوق مالیده می شود کنترل: هیچ مداخله ای از سوی تیم تحقیق صورت نمی گیرد و مراقبت روتین بخش دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت خواب و نمره احساس خوب بودن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191007045019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا وفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3564 3324 11 98+

آدرس ایمیل

saravafae.1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد موضعی لپیوژل حاوی اسانس اسطوخودوس بر

کیفیت خواب و احساس خوب بودن در بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد موضعی لپوژل در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در پژوهش سن 18 سال و بالاتر ابتلا به بیماری کلیوی مرحله آخر تحت درمان منظم با دیالیز حداقل سه بار در هفته برای مدت شش ماه بر خورداری از هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط بر خورداری از سواد خواندن و نوشتن،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه ابتلا به هرگونه آلرژی (پوستی و تنفسی به ویژه به اسانس ها و عطرها) عدم سابقه بیماری های اعصاب و روان عدم وجود اختلالات ذهنی (نظیر سندرم داون و دمانس) عدم تجربه هرگونه واقعه استرس زا در شش ماه گذشته (نظیر مرگ یکی از بستگان نزدیک) عدم مصرف داروهای آرامبخش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه ها با استفاده از بلوک بندی تصادفی Permuted block Randomization و به شرح زیر انجام می پذیرد. برای انجام انتساب تصادفی افراد گروه های مختلف، 20 بلوک 6 تایی انتخاب می نمایم که بلوک ها از بین 120 حالت مختلف مانند AABBC, AABCBC, AACBCB, ABCABC, BABCAC, ACBCCA, در هر بلوک دو مورد گروه A و دو مورد گروه B و دو مورد گروه C خواهد بود. برنامه کامپیوتری هر دفعه به صورت تصادفی یکی را انتخاب می نماید که ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه ها تصادفی می باشد. با توجه به اینکه در مرکز شهروند بخش زنان و مردان از هم مجزا می باشد از بیمار شماره 1 تا شماره 51 از بخش زنان مرکز شهروند و از شماره 52 تا شماره 102 از بخش مردان مرکز دیالیز شهروند و 18 بیمار بعدی از مرکز قلب مازندران وارد طرح می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی نهایی کور خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1156

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی

کد ICD-10

N01

توصیف کد ICD-10

Rapidly progressive nephritic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار خواب پینترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

احساس خوب بودن با استفاده از ابزار احساس خوب بودن روانی yield

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار احساس خوب بودن روانی yield

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از اخذ رضایت آگاهانه، در زمان انجام همودیالیز در حالی که بیمار گروه آزمون روی تخت دراز کشیده است

یک فرد واحد پس از پوشیدن دستکش دو گرم لیپوزل حاوی اسانس اسطوخودوس (5% Lavandula Angustifolia) را از تیوب حاوی لیپوزل با اسانس برداشته و پس از اندازه گیری دقیق با ترازو به پشت پاهای بیمار از مچ به پنجه پا به عرض دو بند انگشت اشاره و طول 5 سانتی متر که توسط خط کش اندازه گیری می شود به صورت یکنواخت، از بالا به پایین و به مدت 1 دقیقه می مالد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از اخذ رضایت آگاهانه، در زمان انجام همودیالیز در حالی که بیمار گروه آزمون روی تخت دراز کشیده است یک فرد واحد پس از پوشیدن دستکش دو گرم لیپوزل بدون اسانس اسطوخودوس (5% Lavandula Angustifolia) را از تیوب حاوی لیپوزل با اسانس برداشته و پس از اندازه گیری دقیق با ترازو به پشت پاهای بیمار از مچ به پنجه پا به عرض دو بند انگشت اشاره و طول 5 سانتی متر که توسط خط کش اندازه گیری می شود به صورت یکنواخت، از بالا به پایین و به مدت 1 دقیقه می مالد

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای از سوی تیم تحقیق صورت نمی گیرد و مراقبت روتین بخش دریافت می گردد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم فلاح

آدرس خیابان

بلوار ارتش، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماران کلیوی شهروند

نام کامل فرد مسوول

موسی اسماعیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز مرکز دیالیز شهروند

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hedayat2003@yahoo.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

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)

مصادق ندارد

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com