پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کاربرد موضعی لیپوژل 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 لیپوژل با اسانس اسطوخودوس به مدت یک دقیقه برروی مچ پا این افراد اعمال خواهد شد. در گروه پلاسبو لیپوژل بدون اسانس اسطخودوس اجرا می شود. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورورد: 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:یک فرد واحد پس از پوشیدن دستکش دو گرم لیپوژل حاوی اسانس اسطوخودوس (5% Lavandula Angustifulia) را از تیوب حاوی لیپوژل 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
دارونما:در شرایط مذکور، لیپوژل 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191007045019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا وفایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 3564
آدرس ایمیل
saravafaee.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 لیپوژل حاوی اسانس اسطوخودوس بر کیفیت خواب و احساس خوب بودن در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد موضعی لیپوژل 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 برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط برخورداری 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌پذیرد. برای انجام انتساب تصادفی افراد گروه های مختلف،20 بلوک 6 تایی انتخاب می نماییم که بلوک ها از بین 120 حالت مختلف مانند AABBCC ,AABCBC ,AACBCB ,ABCABC , BABCAC ACBBCA,, خواهد بود. 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزایاب نهایی کور خواهند شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 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
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1156

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
احساس خوب بودن با استفاده از ابزار احساس خوب بودن روانی yield
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار احساس خوب بودن روانی yield

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 لیپوژل حاوی اسانس اسطوخودوس (Lavandula Angustifulia 5%) را از تیوب حاوی لیپوژل 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 لیپوژل بدون اسانس اسطوخودوس (Lavandula Angustifulia 5%) را از تیوب حاوی لیپوژل 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

+98 11 3304 4000

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

+98 11 3304 4000

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

+98 11 3304 4000

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

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
+98 11 3304 4000
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
+98 11 3304 4000
ایمیل
hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3304 4000
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)
مصداق ندارد