

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه ی تاثیر مداخله تحریکات چند حسی و رایجه درمانی استنشاقی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر میزان اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن در سالمندان تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر مداخله تحریکات چند حسی و رایجه درمانی استنشاقی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر میزان اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن در سالمندان تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی پنهان شده، تصادفی و با طراحی گروه موازی 44 بیمار، در سال 2019-2020 و با یک ماه پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش همودیالیز مرکز دیالیز شهر ساری حین انجام همودیالیز بر روی سالمندان تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز دیالیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن تقویمی 60 سال و بالاتر (2) هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط (3) برخوردار از وضعیت شناختی نرمال (4) اضطراب خفیف تا متوسط (5) افسردگی خفیف تا متوسط (6) داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه و حداقل 3 جلسه همودیالیز در هفته (7) برخوردار از سلامت حواس شنوایی، بینایی و بویایی (8) عدم حساسیت به رایجه اسطوخودوس (9) عدم مصرف الکل و مواد مخدر (10) عدم تجربه هرگونه رویدادی که باعث افزایش شدید فشارهای روانی بر فرد گردد در شش ماه گذشته (11) عدم شرکت هم زمان در کلاس های کاهش اضطراب و افسردگی و یا تحت مشاوره و درمان نبودن با روانشناس یا روان پزشک (12) عدم مصرف داروهای سایکوتراپ

گروه های مداخله

مداخله تحریکات چند حسی (تحریک بویایی و دیداری و شنیداری) سه روز در هفته (روزهای زوج) به مدت چهار هفته که هر جلسه 25 دقیقه خواهد بود، صورت خواهد گرفت. تحریک شنوایی با استفاده از پخش موسیقی آرامش بخش و بی کلام به همراه صدای طبیعت اثر دن گیبسون، تحریک بینایی با استفاده از تصاویر طبیعت و تحریک بویایی با رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس انجام خواهد شد. بیماران در گروه دیگر (گروه رایجه درمانی) نیز فقط مداخله ی رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس (تحریک حس بویایی) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه ی تاثیر تحریکات چند حسی و رایجه درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن سالمندان همودیالیزی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034454N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احترام السادات ایلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران (دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.arab1388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مداخله تحریکات چند حسی و رایجه درمانی استثنافی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر میزان اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن در سالمندان تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مداخله تحریکات چند حسی و رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب، افسردگی و احساس خوب بودن در سالمندان تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تقویمی 60 سال و بالاتر هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط (توانایی و قدرت پاسخگویی به سوالات) برخوردار از وضعیت شناختی نرمال بر اساس آزمون کوتاه شده وضعیت شناخت (نمره 7 و بالاتر) اضطراب خفیف تا متوسط (10-16) افسردگی خفیف تا متوسط (نمره 5 تا 11) داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه و حداقل 3 جلسه همودیالیز در هفته برخوردار از سلامت حواس شنوایی، بینایی و بویایی عدم حساسیت به رایجه اسطوخودوس عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم تجربه هرگونه رویدادی که باعث افزایش شدید فشارهای روانی بر فرد گردد (مرگ همسر یا دیگر اعضای خانواده، طلاق، بیماری جدی و دیگر اتفاقات ناگوار) طی 6 ماه گذشته عدم شرکت هم زمان در کلاس های کاهش اضطراب و افسردگی و یا تحت مشاوره و درمان نبودن با روانشناس یا روان پزشک عدم مصرف داروهای سایکوتراپی (داروهای آرامبخش/ داروهای خواب آور/ ضد افسردگی ها/ ضد اضطراب ها)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز آلرژی به رایجه حین مداخله کاندیدای پیوند کلیه ابتلا به دیگر بیماری های اعصاب و روان غیبت بیش از سه جلسه در زمان انجام مداخله عدم علاقه به موسیقی انصراف یا عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه فوت

سن

از سن 60 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: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها به دو گروه به صورت بلوک بندی خواهد بود. بلوک بندی با نرم افزار random allocation software انجام می گیرد و تعداد 11 بلوک چهارتایی با نرم افزار تولید می شوند سپس نمونه های دارای معیار ورود بر این اساس به هر یک از گروه های تحریکات چند حسی یا رایجه درمانی تخصیص داده می شوند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی تعداد 44 پاکت نامه غیر شفاف (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد در زمان شروع ثبت نام

شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1398/08/26, 2019-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

3

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه اضطراب سالمندان

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندان

3

شرح متغیر پیامد
احساس خوب بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص احساس خوب بودن هو (WHO)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله تحریکات چند حسی شامل سه نوع تحریک به صورت تحریک شنوایی، بینایی و بویایی خواهد بود که در بخش همودیالیز مرکز دیالیز شهروند شهر ساری حین انجام همودیالیز بر روی سالمندان تحت همودیالیز انجام خواهد شد. تحریک شنوایی با استفاده از پخش موسیقی آرامش بخش و بی کلام به همراه صدای طبیعت که از مجموعه آهنگ‌های موسیقی آرامش بخش همراه با صدای طبیعت (آواز پرندگان، صدای آب) اثر دن گیبسون با عنوان "بی خزان" انجام خواهد شد. تحریک بینایی با استفاده از تصاویر طبیعت (نمایش اسلایدهای تصویری به همراه پخش صدا به وسیله لپ تاپ (15 اینچ لنوو مدل E-ideapad 330 و هدفون) انجام خواهد شد. تحریک شنوایی و بینایی به طور همزمان به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد سپس 5 دقیقه به سالمند استراحت داده خواهد شد و به مدت 10 دقیقه تحریک بویایی (رایحه درمانی) صورت خواهد گرفت بدین گونه که بیماران گروه تحریکات چند حسی تحت استنشاق اسانس اسطوخودوس رقیق شده با روغن بادام شیرین به نسبت 1:20 (اسانس اسطوخودوس 5 درصد) قرار می‌گیرند که هر دو تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس و دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC 17025 می‌باشند. بیماران استنشاق

اسطوخودوس را در سه روز هفته به صورت یک روز در میان در روزهای شنبه، دوشنبه، چهارشنبه به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند. بدین گونه که یک گلوله پنبه ای آغشته به 3 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 5 درصد (رقیق شده با روغن بادام شیرین با نسبت 1:20) به یقه بیمار چسبانده می‌شود و از وی خواسته می‌شود به مدت 10 دقیقه در وضعیت نشسته به صورت عادی تنفس نماید. همچنین از افراد خواسته می‌شود از عطر و یا ادکلن و یا رایحه دیگری قبل یا در حین مداخله استفاده ننماید. نهایتاً در گروه تحریکات چند حسی، مداخله تحریکات چند حسی سه روز در هفته بصورت یک روز در میان در روزهای زوج (شنبه، دوشنبه، چهارشنبه) به مدت چهار هفته انجام خواهد شد. هر جلسه مجموعاً 25 دقیقه به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه رایحه درمانی به مدت 10 دقیقه اسانس اسطوخودوس رقیق شده با روغن بادام شیرین به نسبت 1:20 (اسانس اسطوخودوس 5 درصد) را استنشاق خواهند کرد که هر دو تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس و دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC 17025 می‌باشند. بیماران استنشاق اسطوخودوس را در سه روز هفته به صورت یک روز در میان در روزهای شنبه، دوشنبه، چهارشنبه به مدت 4 هفته به همان روش رایحه درمانی در گروه تحریکات چند حسی دریافت می‌کنند و تحریکات دیداری و شنیداری را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شهروند

نام کامل فرد مسوول

آذر جعفری کولایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مرکز دیالیز شهروند

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4819753187

تلفن

1897 3329 11 98+

ایمیل

jafaria241@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

احترام السادات ایلالی
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری سالمندشناسی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7374 3336 11 98+
ایمیل
paradis2082000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر جعفری کولایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819753178
تلفن
4601 3329 11 98+
ایمیل
jafaria241@gmail.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4001 3304 11 98+
فکس
2569 3336 11 98+
ایمیل
jafaria241@gmail.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
احترام السادات ایلالی
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری سالمندشناسی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4601 3329 11 98+
ایمیل
paradis2082000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول