پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس های اسطوخدوس و پرتقال بر میزان خستگی، اضطراب وافسردگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانسهای اسطوخدوس و پرتقال بر خستگی، اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی طراحی: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی نحوه انجام: حجم نمونه 90 نفر است، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار میگیرند. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه، سن 65-18 سال، عدم آلرژی، و داشتن حس بویایی سالم هستند. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، بدحال شدن در طول مطالعه، استفاده از مخدر و تجویز اکسیژن معیارهای خروج از مطالعه هستند. مداخلات: مداخله به مدت دو هفته متوالی انجام میشود. در ابتدا پرسشنامه‌های داس-21 و FSS توسط نمونه‌ها تکمیل میشود. در گروه های مداخله یک و دو، به ترتیب از 5 قطره اسانس اسطوخودوس و پرتقال، استفاده میشود و در گروه کنترل از 5 قطره آب مقطر، استفاده میشود. اسانس های مزبور بر روی دستمال ریخته شده و به مدت 30 دقیقه به محل قفسه سینه بیمار متصل می‌گردند. زمان استفاده از رایحه‌ها در بیمارستان، نیم ساعت پس از شروع همودیالیز و در منزل، نیم‌ساعت قبل از خواب شبانه می باشد. در پایان دوهفته، مجددا پرسشنامه‌های مزبور توسط بیماران تکمیل می‌گردد. متغیرهای پیامد اصلی: خستگی، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610244736N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 9394

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس های اسطوخدوس و پرتقال بر میزان خستگی، اضطراب وافسردگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر خستگی، اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تحت درمان قرار داشتن با روش همودیالیز به مدت سه روز در هفته؛ تحت درمان قرار داشتن با روش همودیالیز برای حداقل 6 ماه؛ دارا بودن حداقل 18 سال سن و حداکثر 65 سال سن؛ هوشیار بودن،؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم حساسیت به رایحه های مذکور،؛ حس بویایی سالم. معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ بدحال شدن در طول مطالعه؛ استفاده از مخدر و تجویز اکسیژن در حین آروماتراپی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-23, ۱۳۹۵/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
KUMS.RES.1395.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهFSS

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: قبل از مداخله پرسشنامه‌های خستگی، افسردگی و اضطراب توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد. مدت مداخله دو هفته متوالی است. در گروه یک 5 قطره اسانس اسطوخودوس، روی دستمال چکانده می‌شود و مدت 30 دقیقه در محل قفسه سینه بیمار متصل می‌گردد لازم به ذکر است که اسانس ها با غلظت صد درصد استفاده می شود. زمان استفاده از رایحه ها، نیم ساعت پس از شروع همودیالیز می باشد. در پایان دوهفته، مجددا پرسشنامه‌های مزبور توسط بیماران تکمیل می‌گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله2: قبل از مداخله پرسشنامه‌های خستگی، افسردگی و اضطراب توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد. مدت مداخله دو هفته متوالی است. در گروه دو 5 قطره اسانس پرتقال، روی دستمال چکانده می‌شود و مدت 30 دقیقه در محل قفسه سینه بیمار متصل می‌گردد اسانس ها با غلظت صد درصد استفاده می شود. زمان استفاده از رایحه، نیم ساعت پس از شروع همودیالیز می‌باشد. در پایان دوهفته، مجددا پرسشنامه‌های مزبور توسط بیماران تکمیل می‌گردد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله3: درگروه کنترل به مدت دوهفته متوالی، نیم ساعت پس از شروع همودیالیز، 5 قطره آب مقطر، توسط قطره چکان بر روی دستمال چکانده شده و به لباس بیماران متصل می شود به مدت 30 دقیقه متصل باقی می ماند. قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه‌های

خستگی، افسردگی و اضطراب توسط نمونه‌ها تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترا،عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار عشایر ، دانشکده پرستاری و مامایی،دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری مامایی، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه ، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی