

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

مقایسه تأثیر رایحه درمانی و اسانس خوراکی گل محمدی بر سطح کورتیزول بزاق و کیفیت زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر رایحه درمانی و اسانس خوراکی گل محمدی بر سطح کورتیزول بزاق و کیفیت زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه، بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی و شهید جلیل یاسوج می باشند. پس از تأیید طرح تحقیقاتی توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، در ابتدای مطالعه، پرسشنامه های ویژگی های جمعیت شناختی و فرم کوتاه کیفیت زندگی بیماری کلیوی تکمیل خواهد شد. در اول صبح نمونه بزاق گرفته می شود. در ادامه یک ماه پس از اتمام مداخلات، مجدداً بزاق بیماران با استفاده از کیت های ELISA برای سنجش سطح کورتیزول بزاق جمع آوری و پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی بیماری کلیوی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- گذشتن حداقل 3 ماه از همودیالیز 2- انجام دیالیز حداقل 2 تا 3 بار در هفته معیار خروج: 1- حساسیت به گل محمدی و واکنش بیمار به آن 2- مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی

گروه های مداخله

دو گروه مداخله شامل رایحه درمانی و مصرف خوراکی می باشد. در گروه مداخله 1 (رایحه درمانی)، یک تکه پارچه آغشته به 3 قطره اسانس گل محمدی با غلظت 2 درصد به یقه بیمار متصل شده و از بیمار خواسته خواهد شد که به طور عادی نفس بکشد. این کار به صورت روزانه 3 بار و هر بار به مدت 5 دقیقه در طی 4 هفته انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله 2 (مصرف خوراکی)، عصاره گل محمدی هر 8 ساعت 15 قطره داخل مقداری آب ریخته و داده خواهد شد. مجموعاً 3 نوبت دارو روزانه به بیمار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کورتیزول بزاق و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20200610047725N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 18-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1350 3322 74 98+

آدرس ایمیل

t60.taheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی و اسانس خوراکی گل محمدی بر سطح کورتیزول بزاق و کیفیت زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی و اسانس خوراکی گل محمدی بر سطح

کورتیزول بزاق و کیفیت زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه سالم بودن حس بویایی بیمار نداشتن اختلالات اضطرابی نداشتن سابقه استفاده از رایحه درمانی نداشتن آسم و آلرژی عدم مسواک زدن گذشتن حداقل 3 ماه از همودیالیز انجام دیالیز حداقل 2 تا 3 بار در هفته عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و ایمنوساپرس عدم داشتن عفونت فعال عدم داشتن سابقه رد پیوند انجام دیالیز بیمار در شیفت صبح عدم داشتن سابقه کانسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به گل محمدی و واکنش بیمار به آن مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی انجام پیوند کلیه حین مطالعه تغییر روش دیالیز از همودیالیز به دیالیز صفاقی حین انجام مداخله بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه حین انجام مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت نمونه گیری هدفمند از جامعه در دسترس انتخاب و از طریق تخصیص تصادفی بلوکی بین گروه های مداخله 1 (رایحه درمانی) و مداخله 2 (مصرف خوراکی) تخصیص خواهند یافت. بدین نحو که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه های مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه های هر بلوک برابر با 4 محاسبه شده، سپس از طریق محاسبه فاکتوریل، تعداد نمونه های هر بلوک $(4! = 4 \times 3 \times 2 \times 1 = 24)$ ، تعداد بلوک های ناشی از کلیه حالت های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه شده و بلوک های متضمن چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A (آدمک خاکستری) جهت گروه مداخله 1 (رایحه درمانی) و B (آدمک سفید) جهت گروه مداخله 2 (مصرف خوراکی) می باشد. سپس، از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده و حجم نمونه تخمینی 72 نفر بوده است، لذا با تطبیق 18 عدد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Sample Randomizer، نحوه چینش 72 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 72 به یکی از گروه های مداخله 1 (رایحه درمانی) و مداخله 2 (مصرف خوراکی) مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد. سپس با مراجعه به بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز و تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آنها کدی اختصاص داده می شود که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفی بلوکی، بیماران مشارکت کننده در پژوهش به یکی از گروه های مداخله 1 (رایحه درمانی) و مداخله 2 (مصرف خوراکی) تخصیص خواهند یافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخمینی ادامه خواهد یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2020-10-03, 1399/07/12

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

سطح کورتیزول بزاق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک

ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های ELISA

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک

ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری کلیوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایجه درمانی: هنگامی که بیمار به دستگاه دیالیز متصل گردید، یک تکه پارچه آغشته به 3 قطره اسانس گل محمدی با غلظت 2 درصد به یقه بیمار متصل شده و از بیمار خواسته خواهد شد که به طور عادی نفس بکشد. این کار به صورت روزانه 3 بار و هر بار به مدت 5 دقیقه در طی 4 هفته انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مصرف خوراکی: هنگامی که بیمار به دستگاه دیالیز متصل گردید، عصاره گل محمدی هر 8 ساعت 15 قطره داخل مقداری آب ریخته و داده خواهد شد. مجموعاً 3 نوبت دارو روزانه به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاہره طاهری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر جلیل

نام کامل فرد مسوول

طاہره طاهری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591977833

تلفن

7251 1333 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

ایمیل

Oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

طاہره طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، ترمینال قدیم، سعدی 7، پلاک 6

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
طاهره طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، ترمینال قدیم، سعدی 7، پلاک 6

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591974433
تلفن
1350 3322 74 98+
ایمیل
t60.taheri@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
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

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591974433
تلفن
1350 3322 74 98+
ایمیل
t60.taheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
طاهره طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، ترمینال قدیم، سعدی 7، پلاک 6
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591974433
تلفن
1350 3322 74 98+
ایمیل
t60.taheri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات