پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر بارعلائم و اضطراب بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر بارعلائم و اضطراب بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز همودیالیز بیمارستان حضرت زهرای مرضیه(س) اصفهان، انجام خواهند داد. بیماران با توجه به زوج و یا فرد بودن مراجعه، به روش تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس برای تعیین افراد برای ورود به گروه ها از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله مراقبت روتین بخش همودیالیز را دریافت خواهند کرد.در گروه مداخله رایحه درمانی با اسانس بادرنجبویه، به صورت سه بار در هفته، طی یک ماه انجام خواهد شد. کورسازی یک سویه: ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 سال تمام و بیشتر، انجام 6 ماه همودیالیز، انجام همودیالیز 3 بار در هفته، قادر به فهم و تکلم زبان فارسی شرایط عدم ورود: مشکلات تنفسی و آلرژیک مانند آسم، حساسیت به هرگونه بو و یا مانعی برای بو کردن، سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان، مشکلات دهانی مانند خشکی دهان و پاروتیدیت، وجود بیماری روانی مزمن،عدم تحمل اسانس در طی مداخله، بروز هرگونه حساسیت نسبت به روغن معطر مورد استفاده در طی انجام مداخله، داشتن درد حاد در حین انجام مداخله، غیبت بیش از دو جلسه متوالی، عدم تمایل بیمار از ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، 200میکرولیتر از اسانس بادرنجبویه، روی گلوله ی پنبه ای ریخته می شود و به مدت 20 دقیقه، در شروع همودیالیز به فاصله ی 20سانتی متری از بینی بیمار به وسیله ی سنجاق به لباس بیمار متصل می شود و از بیمار می خواهیم در حین انجام همودیالیز به صورت عادی تنفس نماید.در گروه کنترل، 200میکرولیتر روغن بادام تلخ استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بار علائم، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191021045178N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر پاسیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3623 6293
آدرس ایمیل
pasyarn@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر بارعلائم و اضطراب بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بادرنجبویه بر اضطراب و بار علائم بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سن 18 سال تمام و بیشتر گذشت حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز فعلی انجام همودیالیز 3 بار در هفته قادر به فهم و تکلم زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل یا توانایی همکاری با پژوهشگر را ندارند بیماران دارای مشکلات تنفسی حاد سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان بیماری روانی مزمن عدم تحمل اسانس در طی مداخله درد حاد در حین انجام مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: ابتدا پژوهشگر نمونه ها را بر اساس لیست موجود در بخش به طور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب می کند. در ادامه بیماران با توجّه به شرایط ورود به مطالعه و مبتني بر هدف انتخاب می شوند و با توجه به زوج و فرد بودن مراجعه بیماران به مرکز همودیالیز، با پرتاب سکه روزهای فرد و زوج به عنوان روزهای انجام مداخله یا کنترل مشخص خواهد شد. سپس با نمونه گیری تصادفی ساده در هر گروه زوج و فرد، بیماران درگروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، قبل از انجام مداخله توضیحات کامل در مورد نحوه ی انجام مداخله به شرکت کنندگان داده می شود اما شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. همچنین، در جمع آوری داده ها و تکمیل پرسشنامه ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع ندارد استفاده خواهد شد. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

2

شرح

نارسایی مزمن کلیه.بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

بار علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص علائم دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، 200میکرولیتر از اسانس بادرنجبویه خالص، روی گلوله ی پنبه ای ریخته می شود و به مدت 20 دقیقه، در شروع همودیالیز به فاصله ی 20سانتی متری از بینی بیمار به وسیله ی سنجاق به لباس بیمار متصل می شود و از بیمار می خواهیم در حین انجام همودیالیز به صورت عادی تنفس نماید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، روغن بادام تلخ به میزان 200میکرولیتر بر روی گلوله ی پنبه ریخته می شود و توسط بیماران استشمام می شود. مداخله 3 بار در هفته در حین انجام همودیالیز (20 دقیقه ی ابتدایی دیالیز)، طی یک ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زهرای مرضیه
نام کامل فرد مسوول
منصوره آقابابایی
آدرس خیابان
میدان قدس ، کوی صاحب ابن عباد ، خیابان علامه مجلسی ، بیمارستان زهرای مرضیه (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155816171
تلفن
+98 31 3445 6061
فکس
+98 31 3445 4300
ایمیل
info@zmhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2713
فکس
+98 71 3230 8200
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
Npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

Npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منصوره آقابابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی، خیابان شریعتی، کوچه آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159863811

تلفن

+98 31 3523 3271

ایمیل

m_babaei@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

- اخذ معرفی نامه رسمی از دانشکده مامایی و پرستاری حضرت فاطمه(س) شیراز و کسب اجازه از مسئولین دانشگاه علوم پزشکی شیراز - اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها جهت شرکت در مطالعه - اطمینان دادن به واحدهای مورد پژوهش در مورد محرمانه بودن اطلاعات دریافتی - شرکت آزادانه و کاملاً اختیاری نمونه ها در پژوهش و در نظر گرفتن حق انصراف از شرکت از پژوهش - ایجاد محیط خصوصی جهت مصاحبه با بیمار و تکمیل پرسش نامه - در اختیار گذاشتن نتایج تحقیق در صورت تمایل مرکز آموزشی که پژوهشگر در آن نمونه گیری را انجام داده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج پژوهش در صورت درخواست در اختیار شرکت کنندگان و سازمان های ذیربط قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کسب اجازه از مسئولین محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و بیمارستان. محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیراز. خیابان زند،کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز.مسئول کتابخانه آقای قاسمی.تلفن: 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست نیاز به نتایج به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان قرار می گیرد.

سایر توضیحات