

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مراکز دیالیز سبزوار در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو کور و بررسی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای طرح بیمارستان واسعی و مرکز دیالیز کاشفی در شهر سبزوار خواهد بود. بیماران همودیالیزی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده رایحه یاسمین) و کنترل (عدم دریافت رایحه یاسمین) به مدت یک ماه قرار می گیرند و قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه کیفیت خواب بیماران با پرسشنامه پیتزبورگ اندازه گیری و مقایسه می شود. در این کارآزمایی بالینی متخصص آمار با عدم اطلاع از داده ها دو گروه مورد کور سازی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • کسب نمره پرسشنامه پیتزبورگ بیشتر از 5 داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 70 سال • سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز • انجام همودیالیز حداقل 2 بار در هفته و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت • برخوردار بودن از هوشیاری کامل شرایط عدم ورود: • اختلال شنیداری و گفتاری بارز • مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم • وجود اختلال بویایی • ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و اعتیاد به مواد مخدر

گروههای مداخله

گروه مداخله به مدت یکماه هرشب قبل از خواب در معرض 5 قطره روغن یاسمین بوسیله یک پنبه آغشته به روغن قرار می گیرند این روغن که از گل گیاه یاس به روش بن ماری با غلظت 50 درصد توسط شرکت طلای طبیعت تهیه می شود دارای ماده موثر لینالیل استات و بنزیل استات می باشد. گروه کنترل طی مطالعه، تنها مداخلات درمانی استاندارد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 27-03-2021

آخرین بروز رسانی: 27-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالمه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 6867

آدرس ایمیل

soltania98@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره پرسشنامه پیتزبورگ بیشتر از 5 داشتن سن حداقل 18 و

حداکثر 70 سال داشتن سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز انجام همودیالیز حداقل 2 بار در هفته و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت برخوردار بودن از هوشیاری کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شنیداری و گفتاری بارز مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم وجود اختلال بویایی ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک‌های جایگزینی تخصیص تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. برای بدست آوردن بلوکها از نرم افزار R استفاده شده اند. این بلوکها از 6 حرف انگلیسی (A, B, C, D, E, F) تشکیل شده اند. A, B, C برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و سه حرف دیگر (D, E, F) برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک‌ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه‌های مداخله و کنترل را تعیین می کند. به فرض انتخاب بلوک DCAFBE به معنی از دست چپ، نمونه‌های اول، چهارم و ششم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم، سوم و پنجم شرکت کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند کرد. بنابراین، ده بلوک برای تکمیل نمونه‌گیری انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بدلیل عدم استفاده از دارونما و کمک پژوهشگر کورسازی شرکت کننده و محقق امکان پذیر نخواهد بود. تنها آنالیز کننده داده‌ها بدلیل عدم شناخت بیماران و دادن داده‌های بیماران به صورت گروه A و B به ایشان.

دارو نما

ندارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، دانشگاه

پرديس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2021-03-15, 1399/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پینزبورگ کمتر از 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و یکماه پس از شروع

استفاده از رایحه روغن یاسمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پینزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یکماه هرشب قبل از خواب در معرض 5 قطره روغن یاسمین قرار می‌گیرند این روغن که از گل‌گیاه یاس به روش بن ماری با غلظت 50 درصد توسط شرکت طلای طبیعت تهیه می‌شود دارای ماده موثر لینالیل استات و بنزیل استات می‌باشد. روش استفاده از این روغن در مطالعه حاضر به این صورت است که از بیمار یا همراه وی می‌خواهیم تا هر شب قبل از خواب 5 قطره از روغن یاسمین را که در یک قطره چکان حاوی 10 سی سی روغن قرار دارد بر روی یک گلوله پنبه‌ای از قبل آماده شده چکانده و یا سنجاق به یقه واحد پژوهش متصل نماید و بعد از بیدار شدن از خواب آن را جدا کرده دور بیندازد که روش استفاده، به صورت عملی توسط پژوهشگر به بیمار یا همراه وی توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از آنجا که امکان دارد رایحه هر نوع روغنی برای استفاده

به عنوان پلاسبو در کیفیت خواب واحدهای گروه کنترل اثر بگذارد

ترجیح می‌دهیم از پلاسبو برای این افراد استفاده نشود. بنابراین گروه

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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عالمه سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بعثت، بین بعثت 7 و 9، پلاک 56، طبقه پنجم
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618643771
تلفن
6867 4465 51 98+
فکس
ایمیل
SoltaniA98@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس
دانشگاه، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
1300 4401 51 98+

کنترل طی مطالعه، تنها مداخلات درمانی استاندارد را دریافت
خواهندکرد. بعد از گذشت یکماه نمره خواب افراد گروه کنترل و
مداخله با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ تعیین می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عالمه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
فکس
3861 4465 51 98+
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8101 4401 51 98+
فکس
8102 4401 51 98+
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

9618643771

تلفن

6867 4465 51 98+

فکس

ایمیل

SoltaniA98@medsab.ac.ir

فکس

ایمیل

Mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عالمه سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بعثت، بین بعثت 7 و 9، پلاک 56، طبقه پنجم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد