پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه روغن یاسمین بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مراکز دیالیز سبزوار در سال 1400
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفي شده دارای گروه کنترل، با گروههای موازی ، یک سو کور و بررسي پیامد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجراي طرح بیمارستان واسعی و مرکز دیالیز کاشفی در شهر سبزوار خواهد بود. بیماران همودیالیزي که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند با استفاده از تخصیص تصادفي به دو گروه مداخله (دریافت کننده رایحه یاسمین) و کنترل (عدم دریافت رایحه یاسمین) به مدت یک ماه قرار مي گیرند و قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه کیفیت خواب بیماران با پرسشنامه پیتزبرگ اندازه گیري و مقایسه مي شود. در این کارازمایي بالیني متخصص آمار با عدم اطلاع از داده هاِ دو گروه مورد کور سازي قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : • کسب نمره پرسشنامه پیتزبورگ بیشتر از 5 • داشتن سن حداقل 18و حداکثر 70 سال • سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز • انجام همودیالیز حداقل2 بار در هفته و هر بار به مدت حداقل 3 ساعت • برخوردار بودن از هوشیاري کامل شرایط عدم ورود : • اختلال شنیداري و گفتاري بارز • مشکلات تنفسي شناخته شده مثل آسم • وجود اختلال بویایي • ابتلا به بیماري رواني 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 خواهندکرد.
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: **1400/01/07 ,2021-03-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/01/07 ,2021-03-27**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/01/07 ,2021-03-27

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
1400/01/20 ,2021-04-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/03/20 ,2021-06-10
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 هوشياري كامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شنيداري و گفتاري بارز مشكلات تنفسي شناخته شده مثل آسم وجود اختلال بويايي ابتلا به بيماري رواني شناخته شده و اعتياد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. برای بدست آوردن بلوکها از نرم افزار R استفاده خواهد شد. 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. بلوک ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه های مداخله و کنترل را تعیین می کند. به فرض انتخاب بلوک DCAFBE به معنی از دست چپ، نمونه هاي 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 نمونه گیري انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 داده ها بدلیل عدم شناخت بیماران و دادن داده هاي 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 پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

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 پیتزبورگ کمتر از 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و یکماه پس از شروع استفاده از رایحه روغن یاسمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

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 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. روش استفاده از این روغن در مطالعه حاضر به این صورت است که از بیمار یا همراه وی می خواهیم تا هر شب قبل از خواب 5 قطره از روغن یاسمین را که در یک قطره چکان حاوی 10 سی سی روغن قرار دارد برروی یک گلوله پنبه ای از قبل آماده شده چکانده و با 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 می دهیم از پلاسبو برای این افراد استفاده نشود. بنابراین گروه

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

مصداق 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

+98 51 4465 1300

فکس

+98 51 4465 3861

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

+98 51 4401 8101

فکس

+98 51 4401 8102

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

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 7و9 ، پلاک 56 ، طبقه پنجم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618643771

تلفن

+98 51 4465 6867

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 ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 51 4401 1300

فکس
ایمیل
Mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 7و9، پلاک 56، طبقه پنجم
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618643771
تلفن
+98 51 4465 6867
فکس
ایمیل
SoltaniA98@medsab.ac.ir

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