پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس و دمنوش اسطوخودوس بر درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تعیین تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس و دمنوش اسطوخدوس بر درد، کیفیت خواب و خستگی بیماران همودیالیزی
طراحی
مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور، دو گروه مداخله (گروه آروماتراپی و دمنوش) و یک گروه کنترل، تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بر اساس مطالعه مقدماتی تعیین خواهد شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تک سو کور بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی خلخال در سه گروه اسانس اسطوخودوس، دمنوش اسطوخودوس و کنترل انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه; انجام همودیالیز دایمی; داشتن سابقه همودیالیز به مدت حداقل شش ماه ; گروه سنی 18 تا 65 سال ; توانایی برقراری ارتباط ;عدم داشتن الرژی به بوی عصاره گیاهان ; نبود بیماری های تنفسی مانند آسم ، داشتن حس بویایی سالم (از طریق اظهارات بیمار و معاینه بینی برای عدم انسداد); کاندیدای پیوند کلیه ; عدم بارداری (برای زنان) ; عدم اعتیاد; عدم دریافت مسکن، خواب آور و آرام بخش در 3 ساعت گذشته معیار های خروج: عدم علاقه به شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
1. گروه اسانس اسطوخودوس 2. گروه دمنوش اسطوخودوس 3. گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
1. نمره درد 2. نمره خستگی 3. نمره کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190531043778N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه نصیری
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3243 2003
آدرس ایمیل
kh.nasiri@khalums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس و دمنوش اسطوخودوس بر درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس و دمنوش اسطوخودوس بر درد، خستگی و کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همودیالیز دایمی داشتن سابقه همودیالیز به مدت حداقل شش ماه گروه سنی 18 تا 65 سال توانایی برقراری ارتباط عدم داشتن الرژی به بوی عصاره گیاهان نبود بیماری های تنفسی مانند آسم ، داشتن حس بویایی سالم (از طریق اظهارات بیمار و معاینه بینی برای عدم انسداد) کاندیدای پیوند کلیه عدم بارداری (برای زنان) عدم اعتیاد عدم دریافت مسکن، خواب آور و آرام بخش در 3 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از سه گروه مداخله یک A (گروه استشمام عصاره)، مداخله دو B (گروه دمنوش) یا گروه کنترل C قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های سه تایی متنوعی بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود (ABC، CAB،CBA, BCA,BAC و ACB). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از سه گروه A، B یا C تقسیم خواهند شد.سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل پرسشنامه ها توسط فردی که ازنحوه ی قرارگیری بیماران در گروه های مداخله و کنترل اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

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 دانشکده علوم پزشکی خلخال

آدرس خیابان

خیابان مظفر

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تاریخ تایید

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KHALUMS.REC.1399.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افقی دیداری

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان کیفیت خواب ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 شب پس از شروع استنشاق اسطوخودوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول: استنشاق اسطوخودوس با غلظت ۱۰ درصد به مدت شش بار در طی دو هفته هر بار ۵ قطره از عصاره ی اسطوخودوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس ایران

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم: در گروه مداخله از شرکت کنندگان خواسته شد دمنوش اسطوخدوس که بصورت چای کیسه ای با 2 گرم گل خشک اسطوخدوس تهیه شده است را به مدت 10 تا 15 دقیقه در داخل 300 میلی لیتر آب جوشیده قرار داده و به مدت دو هفته شب ها یک ساعت قبل از خواب مصرف نمایند
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در طی جلسه اول پس از توضیح اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه پرسشنامه توسط همکار پژوهش تکمیل شده و عصاره ای در اختیار آنها قرار نخواهد گرفت. پس از 14 روز مجددا پرسشنامه برای ایشان تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) خلخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3243 2002
فکس
+98 45 3242 1979
ایمیل
khadije.nasiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3243 2002
ایمیل
khadije.nasiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خلخال
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
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3243 2002
ایمیل
khadije.nasiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3243 2002
ایمیل
khadije.nasiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3243 2002
ایمیل
khadije.nasiri@yahoo.co

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های حاصل از مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان شروع دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار داده ها صرفا برای بررسی صحت آن امکان پذیر می باشد و هیچ آنالیز و فعالیت آماری قابل قبول نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده علوم پزشکی خلخال
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خلخال
سایر توضیحات