پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دوزهای متفاوت اسطوخودوس بر وضعیت روانی و خستگی جسمانی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر میزان حس خوب بودن، شدت اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با 120 بیمار همودیالیزی است که در سه گروه جای خواهند گرفت: کنترل یک (انتخابی در روزهای زوج)، آزمون (انتخابی در روزهای زوج) و کنترل 2 (انتخابی در روزهای فرد).
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز دیالیز شهروند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر، تمایل به شرکت در مطالعه، درمان با دیالیز برای حداقل 6 ماه، انجام دیالیز سه بار در هفته، توانایی برقراری ارتباط، عدم وجود اختلالات ذهنی ، عدم تجربه هر گونه واقعه استرس زا در 6 ماه گذشته، عدم مصرف دارو های آرام بخش، عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی و عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل معیارهای خروج از مطالعه: کاندید پیوند کلیه، بارداری یا تصمیم به بارداری، شیردهی، سابقه آلرژی به اسانس ها و عطرها، ابتلا به بیماری حاد تنفسی
گروه‌های مداخله
دربیماران گروه آزمون در یک ساعت اول همودیالیز یک گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت های 10 درصد در هفته اول (3 جلسه اول)، 20 درصد در هفته دوم (3 جلسه دوم)، 30 درصد در هفته سوم (3 جلسه سوم)، 40 درصد در هفته چهارم (3 جلسه چهارم) و 50 درصد در هفته پنجم (3 جلسه پنجم) در فاصله ی 10 ساتی متری از بینی به یقه ایشان متصل شده و از آن ها خواسته می‌شود به مدت 20 دقیقه به طور عادی تنفس نمایند. در بیماران گروه کنترل گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره روغن بادام شیرین در فاصله 10 سانتی متری بینی به یقه بیماران الصاق می گردد. در این مطالعه دو گروه کنترل در نظر گرفته شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب افسرگی خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210523051370N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید افشین شروفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
ashorofi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دوزهای متفاوت اسطوخودوس بر وضعیت روانی و خستگی جسمانی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسطوخودوس بر بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه انجام دیالیز سه بار در هفته توانایی برقراری ارتباط عدم وجود اختلالات ذهنی عدم تجربه هر گونه واقعه استرس زا در 6 ماه گذشته (نظیر مرگ یکی از بستگان نزدیک) عدم مصرف دارو های آرام بخش عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل درمان با دیالیز برای حداقل 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید پیوند کلیه بارداری یا تصمیم برای بارداری شیردهی سابقه آلرژی به اسانس ها و عطرها بیماری حاد تنفسی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک وارد مطالعه خواهند شد. با توجه به این که تعداد بیماران مراجعه کننده به مرکز دیالیز روزانه حدودا 140 نفر و حجم نمونه در هر گروه 40 نفر می باشد، فواصل نمونه گیری سه (~3 140/40) در نظر گرفته می شود؛ به این صورت که در روزهای زوج مضارب 3 به عنوان گروه آزمون و نفر بعد از آن به عنوان گروه کنترل یک در نظر گرفته می شود. در صورتی که هر یک از این افراد معیارهای ورود به مطالعه را نداشته باشند نفر بعدی و چنانچه نفر بعد هم معیار ورود را نداشته باشد نفر قبلی به عنوان نمونه انتخاب می شود. به این ترتیب 80 نمونه برای دو گروه آزمون و کنترل یک انتخاب می شوند. همچنین برای روزهای فرد نیز با توجه به این که تعداد مراجعه کنندگان حدودا 140 نفر و حجم نمونه گروه کنترل دو 40 نفر می باشد به همین روش مضارب 3 به عنوان نمونه های حاضر در گروه کنترل دو انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیاب نسبت به تخصیص بیماران در گروه ها کور خواهد بود. برای از بین بردن اثر بوی روغن اسانسیل اسطوخودوس بر فرد ارزیاب، از ماسک صورت که بخش داخلی آن به چند قطره روغن اسطوخودوس آغشته شده باشد استفاده 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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته های اول ، دوم ، سوم ، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته های اول ، دوم ، سوم ، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس خوب بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه آزمون در یک ساعت اول همودیالیز تحت استنشاق اسانس لاوندولا آنگوستیفولیا با شماره ی هرباریوم 1-133 تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس (کاشان، ایران) قرار می گیرند که در بطری های نیمه شفاف و مقاوم در برابر اشعه ماوراء بنفش و در درجه حرارت اتاق نگهداری خواهد شد. استنشاق اسانس اسطوخودوس در روزهای دیالیز به مدت 5 هفته انجام می گیرد. یک گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت های 10 درصد در هفته اول (3 جلسه اول)، 20 درصد در هفته دوم (3 جلسه دوم)، 30 درصد در هفته سوم (3 جلسه سوم)، 40 درصد در هفته چهارم (3 جلسه چهارم) و 50 درصد در هفته پنجم (3 جلسه پنجم) در فاصله ی 10 ساتی متری از بینی بیمار به یقه وی متصل شده و از وی خواسته می‌شود به مدت 20 دقیقه به طور عادی تنفس نماید. تمام بیماران در هنگام استنشاق اسانس اسطوخودوس در وضعیت نیمه نشسته قرار خواهند داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره روغن بادام شیرین در فاصله 10 سانتی متری بینی به یقه بیماران الصاق می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره روغن بادام شیرین در فاصله 10 سانتی متری بینی به یقه بیماران الصاق می گردد. تفاوت دو گروه کنترل در روز انجام همودیالیز می باشد. اگر تفاوت قابل توجهی در نتایج این دو گروه کنترل وجود داشته باشد، در این صورت نمی تواند تأثیر درمان را منعکس کند. قدرت دو گروه کنترل از احتمال تشخیص نادرست اثر درمانی بیشتر است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شهروند، ساری، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسپهبدی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار کشاورز، مرکز بیماران دیالیزی شهروند

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3329 1897

ایمیل

ftespahbodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48115733971

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران؛ فلوی پژوهشی ادجانکت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 911 676 6280
ایمیل
arabhoda1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
33367342 11 098
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 911 676 6280
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه داده ها محرمانه نگهداشته خواهند شد.
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد