پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه واقعیت مجازی و تاثیر رایحه گل رز بر اضطراب، کیفیت خواب و شادکامی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه واقعیت مجازی و تاثیر رایحه گل رز بر اضطراب، کیفیت خواب و شادکامی بیماران دیالیزی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای 4 گروه مداخله و شاهد برروی 80 بیمار بدون کور سازی که روز های انجام مداخله تصادفی سازی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان مهر مادر دانشکده علوم پزشکی تربت جام انجام گرفت جامعه انتخاب شده به چهار گروه رایحه درمانی، واقعیت مجازی ، گروه ترکیبی (رایحه درمانی و واقعیت مجازی) و گروه شاهد تقسیم شد.در گروه رایحه درمانی از رایحه اسانس گل رز بر روی پارچه قابل جذب 3 قطره با قطره چکان چکانده شدو داخل ماسک بیمار گذاشته شد و از بیمار درخواست شد که به مدت 15 دقیقه بطور عادی نفس بکشد در گروه واقعیت مجازی با استفاده ار عینک های 3 بعدی تصاویر آرامبخش به مدت 15 دقیقه پخش شد ودر گروه ترکیبی اسانس گل رز روی پارچه چکانده شد و داخل ماسک بیمار قرار داده شد و همزمان با استفاده از عینک واقعیت مجازی تصاویر آرامبخش پخش شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- نداشتن مشکلات شنوایی و بینایی و بویایی و بیماری روانی و حساسیت به بو و عدم مصرف داروی خواب اور در طول مداخله - ایجاد حساسیت نسبت به اسانس و فوت
گروه‌های مداخله
چهار گروه رایحه درمانی ، واقعیت مجازی ، گروه ترکیبی (رایحه درمانی و واقعیت مجازی) و گروه شاهد. در گروه رایحه درمانی ، رایحه بر روی پارچه قابل جذب 3 قطره با قطره چکان چکانده شد و داخل ماسک بیمار گذاشته شد و از بیمار درخواست شد که به مدت 15 دقیقه بطور عادی نفس بکشد ، در گروه واقعیت مجازی با استفاده ار عینک های 3 بعدی تصاویر آرامبخش به مدت 15 دقیقه پخش شد ودر گروه ترکیبی اسانس گل رز روی پارچه چکانده شد و داخل ماسک بیمار قرار داده شد و همزمان با استفاده از عینک واقعیت مجازی تصاویر آرامبخش پخش شد .
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه واقعیت مجازی و تاثیر رایحه گل رز بر اضطراب، کیفیت خواب و شادکامی بیماران دیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221225056922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه حیرتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5254 7480
آدرس ایمیل
heyratifahime1364@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه واقعیت مجازی و تاثیر رایحه گل رز بر اضطراب، کیفیت خواب و شادکامی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه واقعیت مجازی و تاثیر رایحه گل رز بر اضطراب، کیفیت خواب و شادکامی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش- داشتن حداقل 3 ماه سابقه همودیالیز- نداشتن مشکلات شنوایی و بینایی و بویایی- نداشتن بیماری روانی یا حادثه ناگوار در 6 ما گذشته- نداشتن بیماری های ناتوان کننده (زوال عقل و پارکینسون)- نداشتن حساسیت به بو - عدم مصرف داروهای خواب آور و ضد اضطراب یا سایر اقدامات درمانی مانند استفاده از اسانس های گیاهی در طول مدت مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- فوت یا غیبت یک جلسه در جلسات مداخله- ایجاد حساسیت نسبت به اسانس - انصراف از ادامه شرکت در پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **73**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه انتخاب شده به چهار گروه رایحه درمانی (B)، واقعیت مجازی (C)، گروه ترکیبی (رایحه درمانی و واقعیت مجازی)(D) و گروه شاهد (A) تقسیم شد و برای جلوگیری از تأثیر رایحه برروی سایر افراد مورد مداخله روزهای انجام دیالیزتصادفی سازی شد و در هرروز به طور تصادفی یک مداخله انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه بصورت 4 گروهی و مقایسه گروه ها با یکدیگر انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 39،کوچه سوم سمت راست
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591783753
تاریخ تایید
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1400.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ، شادکامی ، کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسش نامه اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسش نامه پیستبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه پیستبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره شادکامی در پرسش نامه شادکامی آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه رایحه درمانی ،از رایحه اسانس گل رز نادر(گلاب) با غلظت 25 درصد که بصورت آماده در بازار موجود است بر روی پارچه قابل جذب 3 قطره با قطره چکان چکانده شد و داخل ماسک بیمار (به دلیل شرایط کرونا) گذاشته شد و از بیمار درخواست شد که به مدت 15 دقیقه بطور عادی نفس بکشد بدلیل امکان پخش رایحه بر روی ماسک و کاهش اثرات ماندگاری رایحه، بعد از مدت زمان رایحه درمانی ماسک بیماران تعویض شد. مداخله بصورت یکبار در هفته و

بمدت چهار هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه واقعیت مجازی ،در گروه واقعیت مجازی با استفاده ار عینک های 3 بعدی تصاویر آرامبخش از مناظر مورد علاقه بیماران به مدت 15 دقیقه پخش شد . این کار یکبار در هفته و به مدت چهار هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه ترکیبی (رایحه درمانی و واقعیت مجازی) از رایحه اسانس گل رز نادر(گلاب) با غلظت 25 درصد که بصورت آماده در بازار موجود است بر روی پارچه قابل جذب 3 قطره با قطره چکان چکانده شد و داخل ماسک بیمار (به دلیل شرایط کرونا) گذاشته شد و از بیمار درخواست شد که به مدت 15 دقیقه بطور عادی نفس بکشدو همزمان با استفاده از عینک های 3 بعدی تصاویر آرامبخش از مناظر مورد علاقه بیماران به مدت 15 دقیقه پخش شد مداخله بصورت یکبار در هفته و بمدت چهار هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای در طول مدت مطالعه انجام نشد ولی بعد از جمع آوری پرسش نامه ها در پایان مداخله به دلایل اخلاقی طبق خواسته بیماران این گروه یکی از مداخلات بصورت یک جلسه انجام شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان مهر مادر شهر تربت جام
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حیرتی
آدرس خیابان
امام خمینی 39 ، کوچه سوم سمت راست
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591783753
تلفن
+98 51 5254 7480
ایمیل
heyratifahime1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5700
ایمیل
nasiriahmad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 39 ، کوچه سوم سمت راست
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591783753
تلفن
+98 51 5254 7480
ایمیل
heyratifahime1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 39 ، کوچه سوم سمت راست
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591783753
تلفن
+98 51 5254 7480
ایمیل
heyratifahime1364@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 39 ، کوچه سوم سمت راست
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591783753
تلفن
+98 51 5254 7480
ایمیل
heyratifahime1364@gmail.com

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