پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با روغن گل ساعتی بر کیفیت خواب و تعادل زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با روغن گل ساعتی بر کیفیت خواب و تعادل زندگی بیماران تحت همودیالیز در مراکز دیالیز شهید مدرس کاشمر، ولی عصر بردسکن و خاتم الانبیاء خلیل آباد در سال 2023

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 72 بیمار ، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه ، تحت همودیالیز در مراکز دیالیز شهید مدرس کاشمر، ولی عصر بردسکن و خاتم الانبیاء خلیل آباد که دچار اختلال خواب هستند. به روش تصادفی سازی بلوکی، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در این پژوهش محقق، بیماران و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کورسازی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران هوشیار 17 تا 80 ساله، باسابقه حداقل 6 ماه همودیالیز دو بار در هفته و هر بار سه ساعت با نمره خواب 5 و بالاتر از 5 پرسشنامه پیتز بور گ که اختلال بویایی ، اختلال رواني شدید و استفاده از داروها یا آرامبخش، مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم ، سابقه آلرژی به گیاهان دارویی ، حساسیت پوستی بدنبال تست روغن گل ساعتی بر روی قسمت قدام ساعد بیماران را نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت شش هفته ، هر شب موقع خواب دو تکه پنبه که هر کدام را به 7 قطره روغن گل ساعتی آغشته شده، قبل از خواب در دو سمت بالش خود، داخل ظرفی که از جنس سلفون توسط محقق طراحی خواهد شد، گذاشته و فردا صبح دورمی اندازد. روش مشابه در گروه کنترل انجام و به جای روغن گل ساعتی از دارونما (روغن بادام شیرین) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، تعادل زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه دولتشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5772 3106

آدرس ایمیل

dolatshahi1784@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با روغن گل ساعتی بر کیفیت خواب و تعادل زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن گل ساعتی بر کیفیت خواب و تعادل زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخوردار بودن از هوشیار ي کامل داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 70 سا ل سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز انجام دیالیز دو بار در هفته و هر بار سه ساعت داشتن نمره خواب 5 و بالاتر از 5 بر اساس پرسشنامه پیتز بور گ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال بویایی اختلال رواني شدید و استفاده از داروها یا آرامبخش مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم سابقه آلرژی به گیاهان دارویی داشتن حساسیت پوستی بدنبال تست روغن گل ساعتی بر روی قسمت قدام ساعد بیماران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر مرکز درمانی، به روش تصادفی سازی بلوکی (permuted block randomization) بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. برای این کار از 12 بلوک 6 عضوی استفاده می کنیم. با توجه به تعداد بیماران در هر کدام از مراکز (کاشمر 70 بیمار، بردسکن 28 و خلیل آباد 21 بیمار)، 3 بلوک در مرکز بردسکن، 3 بلوک مرکز خلیل آباد، و 6 بلوک در مرکز کاشمر تخصیص داده خواهد شد. تعیین بلوک های تصادفی با کمک نرم افزارRandom Allocation انجام می شود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. در این روش که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است، پس از ایجاد توالی تصادفی با کمک نرم افزار، براساس حجم نمونه تعدادی پاکت تهیه شده، هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی کارت هایی ثبت شده و داخل پاکت ها قرار داده می شوند. سپس به همان ترتیب توالی ایجاد شده، روی پاکت ها شماره گذاری می شود. سپس براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به بیمار مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، تخصیص تصادفی توسط یکی از محققین انجام می شود، سپس مطالعه توسط محققی دیگر اجرا خواهد شد. بدین شکل محققی که روغن ها را در اختیار بیماران قرار می دهد از نوع روغن آگاه نیست. بیماران هم از این که نوع روغن چیست مطلع نخواهند شد. شکل بسته هایی که تحویل بیماران می‌شود کاملا همسان خواهد بود. در نهایت داده ها برای تحلیل آماده می شوند. در زمان تحلیل نیز محقق از نوع گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. در این صورت مطالعه به شکل سه سو کور انجام می شود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112 - صندوق 3

تاریخ تایید

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف رایحه درمانی با روغن گل ساعتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل زندگی در پرسشنامه ماتوسکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف رایحه درمانی با روغن گل ساعتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعادل زندگی ماتوسکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف رایحه درمانی با روغن گل ساعتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل زندگی در پرسشنامه ماتوسکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف رایحه درمانی با روغن گل ساعتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعادل زندگی ماتوسکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت شش هفته ، هر شب موقع خواب دو تکه پنبه که هر کدام را به 7 قطره روغن گل ساعتی با غلظت 30 درصد، آغشته شده، قبل از خواب در دو سمت بالش خود، داخل ظرفی که از جنس سلفون توسط محقق طراحی خواهد شد، گذاشته و فردا صبح دور بیندازد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل درخواست می شود به مدت شش هفته ، هر شب موقع خواب دو تکه پنبه که هر کدام را به 7 قطره روغن بادام شیرین آغشته شده، قبل از خواب در دو سمت بالش خود، داخل ظرفی که از جنس سلفون توسط محقق طراحی خواهد شد، گذاشته و فردا صبح دور بیندازد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مرضیه دولتشاهی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9678147585

تلفن

+98 51 5522 7401

ایمیل

kash.hcenter@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه دولتشاهی

آدرس خیابان

خیابان قائم، بلوار ولی عصر

شهر

بردسکن

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9681783158

تلفن

+98 51 5542 2400

ایمیل

Bardaskan.HC@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

مرضیه دولتشاهی

آدرس خیابان

شهرستان خلیل آباد ،جاده کاشمر

شهر

خلیل آباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۷۷۱۱۵۵۶۵

تلفن

+98 51 5772 8007

ایمیل

ch_khalilabad@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان انصاری

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای. پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8330

ایمیل

info@medsab.ac.ir

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
مرضیه دولتشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید صادقی 6، پلاک 49
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671773453
تلفن
+98 51 5772 3106
ایمیل
dolatshahi1784@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مژگان انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
mojganansari01@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دولتشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید صادقی 6، پلاک 49
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671773453
تلفن
+98 51 5772 3106
ایمیل
dolatshahi1784@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های نمونه های پژوهش بعد از غیر قابل شناسایی کردن ،به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده ها نتایج به صورت مقاله منتشر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج جهت کلیه پژوهشگران مشغول در صنف منتشر خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج این مطالعه می تواند توسط تمامی افرادی که در زمینه درمان و مراقبت از بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت همودیالیز قرار دارند مورد استفاده قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند جهت دستیابی به مستندات پژوهش به خانم مرضیه دولتشاهی به ادرس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد کمیته تحقیقات دانشجویی مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند جهت دریافت مستندات پس از ارائه درخواست به کمیته تحقیقات دانشجویی و کسب مجوز های لازم به مستندات دستیابی پیدا کنند.

سایر توضیحات