

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

#### 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 داده ها کورسازی خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های 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: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 09-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه دولتشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3106 5772 51 98+

آدرس ایمیل

dolatshahi1784@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 2023-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 2023-03-10

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:

## 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, 1401/10/11

##### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.085

برخوردار بودن از هوشیاری کامل داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 70 سال 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 بورگ

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال بویایی اختلال روانی 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

مصدق 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 می‌شوند. برای این کار از 12 بلوک 6 عضوی استفاده می‌کنیم. 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 بلوک‌های تصادفی با کمک نرم افزار Random Allocation انجام می‌شود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت نامه‌های 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 توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی کارت‌هایی ثبت شده و داخل پاکت‌ها قرار داده می‌شوند. سپس به همان ترتیب توالی ایجاد شده، روی پاکت‌ها شماره گذاری می‌شود. سپس براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به بیمار مشخص می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، تخصیص تصادفی توسط یکی از محققین انجام می‌شود، سپس مطالعه توسط محقق دیگری اجرا خواهد شد. بدین شکل محقق که روغن‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد از نوع روغن آگاه نیست. بیماران هم از این که نوع روغن چیست مطلع نخواهند شد. شکل بسته‌هایی که تحویل بیماران می‌شود کاملاً همسان خواهد بود. در نهایت داده‌ها برای تحلیل آماده می‌شوند. در زمان تحلیل نیز محقق از نوع گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. در این صورت مطالعه به شکل سه سو کور انجام می‌شود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 می‌شود 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 شهرپور

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9678147585

تلفن

7401 5522 51 98+

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

2400 5542 51 98+

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

9677115565

تلفن

8007 5772 51 98+

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

8330 4401 51 98+

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

کد پستی  
9617913112  
تلفن  
8300 4401 51 98+  
ایمیل  
mojganansari01@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید صادقی 6، پلاک 49

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671773453

تلفن

3106 5772 51 98+

ایمیل

dolatshahi1784@gmail.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید صادقی 6، پلاک 49

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671773453

تلفن

3106 5772 51 98+

ایمیل

dolatshahi1784@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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.

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

هسته ای

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

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**

**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 می کند**