پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آروماتراپی با اسانس شمعدانی و رفلکسولوژی پا بر خستگی و فعالیت های روزانه زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای تاثیر آروماتراپی با اسانس شمعدانی و رفلکسولوژی پا بر خستگی و فعالیت های روزانه بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه آروماتراپی با اسانس شمعدانی، گروه رفلکسولوژی پا و گروه کنترل (گروه های موازی) سوکور نشده، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار random allocation software بر روی 90 بیمار انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که بر روی بیماران همودیالیز انجام خواهد شد. جامعه ی نمونه ی این مطالعه ی 90 بیمار بستری در بخش همودیالیز بیمارستان دکتر گنجویان دزفول در سال 1402 خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری در بخش همودیالیز که بیشتر از 3 ماهه در این بخش بستری بوده و از خستگی شکایت داشته باشند
گروه‌های مداخله
به بیماران گروه کنترل هیچ توصیه¬ای مبنی بر دریافت مداخله نخواهد شد و صرفاً از آنها خواسته می شود که به سوالات پرسشنامه پاسخ دهند. برای گروه مداخله ی رایحه درمانی از عصاره ی شمعدانی استفاده می شود. ابتدا در ساعت اول همودیالیز به وسیله ی قطره چکان 10 قطره عصاره ی شمعدانی، توسط پژوهشگر روی یک پد چشمی ریخته خواهد شد سپس پژوهشگر پنبه ی آغشته را به یقه ی بیماران می چسباند. برای گروه مداخله ی رفلکسولوژی هر شخص حدود20 دقیقه توسط محقق آموزش دیده، ماساژ دریافت خواهد کرد که در طول هر 3 جلسه درمان همودیالیز به مدت 5 هفته حضور دارند.تمام مداخلات یک ساعت پس از شروع جلسه دیالیز انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
1 تغییر میزان خستگی بیماران، 2.تغییر میزان فعالیت های روزانه ی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150704023044N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا کلانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4242 3308
آدرس ایمیل
leilakalani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر آروماتراپی با اسانس شمعدانی و رفلکسولوژی پا بر خستگی و فعالیت های روزانه زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آروماتراپی و رفلکسولوژی پا بر خستگی و فعالیت های روزانه زندگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا. بیماران با سن بین 18 تا 60 سال که با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی توسط متخصص کلیه تایید می باشندبیماران همودیالیز که حداقل تا 3 ماه تحت درمان با همودیالیز باشند و در یکی از این مراکز نامبرده تحت همودیالیز قرار بگیرند2.بیمارانی که از خستگی شکایت داشته و با مقیاس دیداری شدت خستگی دارای نمره خستگی مساوی و بزرگتر از 5 باشند3.بیمارانی که سطح هموگلوبین بیشتر از 9 گرم در دسی لیتر و هماتوکریت بیشتر از 30% داشته باشند4.بیماران دچار زخم یا شکستگی در نقاط نباشدواحدهای مورد پژوهش از نظر روحی و روانی در شرایطی باشند که قادر به شرکت در پژوهش و پاسخگویی به پرسشنامه باشند.5.بیماران در سه ماه گذشته از درمان طب مکمل دیگری استفاده نکرده باشد.6.عدم استفاده از داروهای آرامبخش در 4 ساعت گذشته 7.عدم ابتلا به اختلالات سوختگی، بیماري‌هاي پوستی در پا و زخم عفونی8.برخورداری از حس بویایی سالم. 9.نداشتن آلرژی به عصاره ی مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.بیمارانی که یک یا هر دو پایشان قطع شده است.2.بیمار در 6 ماه اخیر دچار مشکلات روحی- روانی حاد نشده باشد.3.بیماران با نارسایی مزمن قلبی مرحله 3 و 4 بر اساس معیار سازمان قلب آمریکا 4. بیماران دیابتی نوع یک و دو که مبتلا به نوروپاتی دیابتی باشند.4.بیماران تحت درمان با استروئیدبیمارانی که در نقاط دچارادم می باشند5.بیماران حامله بیماران با لوپوس اریتماتوس سیستمیک 6.بیماران مبتلا به رماتیسم های مفصلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی نمونه ها و همچنین متعادل کردن گروه های مورد مطالعه تخصیص بیماران در 3 گروه به روش تصادفی سازی بلوکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.پژوهشگر در این روش هر بیمار در یکی از3 گروه A(آرموتراپی) یا R(رفلکسولوژی) یا C(کنترل(بدون مداخله)) قرار خواهد داد. بلوک بندی به صورت بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت و 15 بلوک با توجه به تعداد جامعه ی نمونه تشکیل خواهد شد. تمام حالات ممکنه چینش گروه ها را پیش بینی می کنیم، به عنوان مثال اولین بلوک به صورت AARRCC خواهد بود و بلوک بعدی به عنوان مثال به صورت RCARAC پیش بینی خواهد شد و بقیه ی بلوک ها نیز به همین صورت تعریف خواهند شد. به علت زیاد بودن تعداد بلوک ها از نرم افزار تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سپس 15 بلوک به طور تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. افراد نیز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در بلوک ها قرار می گیرند.در نهایت حجم نمونه در گروه ها یکسان خواهد بود و 30 بیمار در گروه آروماتراپی، 30 بیمار در گروه رفلکسولوژی و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه حالت مقایسه ای دو روش طب مکمل می باشد که تا به حال در ایران بر روی فعالیتهای روزانه بیماران همودیالیز انجام نشده است و میخواهیم تاثیر دو روش طب مکمل را چک کنیم که ببینیم کدام موثرتر است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، میدان دانشجو

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تاریخ تایید

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1398.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فعالیتهای روزانه زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی دیداری:هر گویه از نمره صفر تا 10 درجه بندی شده که نمره صفر(عدم خستگی)، نمره 3-1= خستگی خفیف، 6-4 = خستگی متوسط و 10-7 = خستگی شدید می¬باشد و این مقیاس قبل از ورود به مطالعه به بیماران داده می شود و در صورت داشتن نمره 5 از این مقیاس دیداری؛ وارد مطالعه می شوند و مقیاس خستگی پایپر برای کل افراد وارد شده به مطالعه استفاده می گردد.مقیاس خستگی پایپر:دارای 27 گویه بوده و 4 بعد از خستگی ذهنی که شامل بعد رفتاری، عاطفی، حسی و شناختی را مورد بررسی قرار می دهد. بعد رفتاری که دارای 6 گویه و از سوال 7-2، بعد عاطفی دارای 5 گویه و از سوال 12-8 ، بعد حسی دارای 5 گویه و از سوال 17-13 و بعد شناختی که 6 گویه و از سوال 23-18 مقیاس را

مورد بررسی قرار خواهد داد و جمع 22 گویه نمره کلی مقیاس را محاسبه خواهد کرد، 5 گویه اضافی که شامل شماره 1و 24 تا 27 در محاسبه نمره زیر مقیاسها و نمره کلی مقیاس خستگی استفاده نمی شود و در ارزیابی داده های توصیفی کاربرد خواهد داشت. هر گویه از نمره صفر تا 10 درجه بندی شده که نمره صفر(عدم خستگی)، نمره 3-1= خستگی خفیف، 6-4 = خستگی متوسط و 10-7 = خستگی شدید می باشد. این مقیاس یک بار قبل از شروع مداخله و 5 هفته بعد از پایان مداخله جهت تعیین نمره شدت خستگی به همه بیماران داده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامدها در ابتدای مطالعه و آخر هفته 5 انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر :دارای 27 گویه بوده و 4 بعد از خستگی ذهنی که شامل بعد رفتاری، عاطفی، حسی و شناختی را مورد بررسی قرار می دهد. بعد رفتاری که دارای 6 گویه و از سوال 7-2، بعد عاطفی دارای 5 گویه و از سوال 12-8 ، بعد حسی دارای 5 گویه و از سوال 17-13 و بعد شناختی که 6 گویه و از سوال 23-18 مقیاس را مورد بررسی قرار خواهد داد و جمع 22 گویه نمره کلی مقیاس را محاسبه خواهد کرد، 5 گویه اضافی که شامل شماره 1و 24 تا 27 در محاسبه نمره زیر مقیاسها و نمره کلی مقیاس خستگی استفاده نمی شود و در ارزیابی داده های توصیفی کاربرد خواهد داشت. هر گویه از نمره صفر تا 10 درجه بندی شده که نمره صفر(عدم خستگی)، نمره 3-1= خستگی خفیف، 6-4 = خستگی متوسط و 10-7 = خستگی شدید می باشد. این مقیاس یک بار قبل از شروع مداخله و 5 هفته بعد از پایان مداخله جهت تعیین نمره شدت خستگی به همه بیماران داده خواهد شد. که نمره کلی شدت خستگی به صورت کدهای بالا ارزیابی خواهد شد. مقیاس دیداری شدت خستگی که از این مقیاس جهت غربال کردن نمونه ها برای ورود به مطالعه استفاده می شود. که اگر بیمار نمره شدت خستگی 5 و بالاتر داشته باشد وارد مطالعه می شود و بر اساس معیار دیداری از صفر تا 10 رتبه بندی خواهد شد که در نهایت به صورت عدم خستگی(0)، خستگی کم(3-1)، خستگی متوسط(6-4) و خستگی شدید(10-7) تفسیر میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیتهای روزمره زندگی:4 حیطه دارد(تحرک ، فعالیت در اشپزخانه ، فعالیتهای خانگی و فعالیتهای اوقات فراغت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامدها در ابتدای مطالعه و آخر هفته 5 انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی فعالیت های روزمره ناتینگهام: از پرسشنامه های استاندارد و معتبر در این زمینه است و در تحقیقات متعددی مورد استفاده قرار گرفته است.این پرسشنامه دارای 20 سوال و 4 حیطه(تحرک ، فعالیت در اشپزخانه ، فعالیتهای خانگی و فعالیتهای اوقات فراغت)است و بیمار می تواند بر حسب وضعیت فعالیت خود یکی از گزینه های دارای مقیاس لیکرت 4 تایی را انتخاب کند. بیماران می توانستند نمره ای بین 0 تا 60 از این پرسشنامه دریافت کنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: رفلکسولوژی-این پژوهش در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي دزفول با کد IR.DUMS.REC.1398.033 تأیید شده است ، پژوهشگر پس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق، کسب معرفي نامه از دانشگاه و مدیران بیمارستان به مرکز همودیالیز مراجعه و پرونده های بیماران را مورد بررسی قرار داده و افراد واجد شرایط به مطالعه را با استفاده از معیار ورود و عدم ورود انتخاب میکند. . به منظور رعايت ملاحظات اخلاقي، پژوهشگر خود را به بیمارمعرفی کرده و توضيحات كافي و واضح براي بيماران و همراهان آنان در مورد اهداف و روش پژوهش به صورت چهره به چهره داده و رضايت نامه آگاهانه كتبي از ايشان اخذ مي شود.پس از انتخاب نمونه ها به روش آسان و در دسترس، پژوهشگر ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران را ثبت می کند و سپس در مورد تعیین شدت خستگی با استفاده از پرسشنامه VISUAL ANALOG SCALE FATIGUE، توضیحات و آموزش های لازم را ارائه می دهد. سپس از بیماران میخواهد که میزان شدت خستگی خود را برا اساس پرسشنامه VAS ، قبل از شروع مداخله علامت بزنند و بیمارانی که نمره خستگی آنها از 5 بالاتر می باشد وارد مطالعه می شوند. به منظور تصادفی سازی نمونه ها و همچنین متعادل کردن گروه های مورد مطالعه تخصیص بیماران در 3 گروه به روش تصادفی سازی بلوکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.پژوهشگر در این روش هر بیمار در یکی از3 گروه A(آرموتراپی) یا R(رفلکسولوژی) یا C(کنترل) قرار خواهد داد. بلوک بندی به صورت بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت و 15 بلوک با توجه به تعداد جامعه ی نمونه تشکیل خواهد شد. تمام حالات ممکنه چینش گروه ها را پیش بینی می کنیم، به عنوان مثال اولین بلوک به صورت AARRCC خواهد بود و بلوک بعدی به عنوان مثال به صورت RCARAC پیش بینی خواهد شد و بقیه ی بلوک ها نیز به همین صورت تعریف خواهند شد. به علت زیاد بودن تعداد بلوک ها از نرم افزار تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سپس 15 بلوک به طور تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. افراد نیز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در بلوک ها قرار می گیرند.در نهایت حجم نمونه در گروه ها یکسان خواهد بود و 30 بیمار در گروه آروماتراپی، 30 بیمار در گروه رفلکسولوژی و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.به جهت جلوگیری از تاثیر روش آروماتراپی بر گروه رفلکسولوژی و کنترل سعی شد تا بیماران 3 گروه در 3 تایم متفاوت قرار بگیرند تا کلیه ی متغیرهای موثره حذف گردند. قبل از مداخله، پژوهشگر پرسشنامه های خستگی پایپر و فعالیت های روزمره زندگی ناتینگهام را با پرسیدن از بیمار تکمیل می کند. نحوه انجام ماساژ بازتابی فقط در بیمارستان و توسط پژوهشگران انجام می شود. پژوهشگران آموزش هاي نظري و عملي رفلكسولوژي را زير نظر انجمن طب سوزنی ایران گذرانده و گواهي مربوط را دريافت كرده اند. مداخله ی رفلکسولوژی توسط دو پژوهشگر آقا و خانم انجام می گردد.مراحل مداخله رفلکسولوژی: به این صورت است که بعد از گذشت نیم ساعت از زمان شروع دیالیز بیمار در حالت طاقباز قرار گرفته و بالشي زير سر بيمار قرار داده مي شود تا سر بيمار 15 تا 30 درجه بالا آمده و چهره بیمار جهت کنترل واکنش ها قابل مشاهده باشد. مداخله گر در حين ماساژ ساعت، حلقه، انگشتر و دستبند خود را خارج مي كند و ناخن هاي خود را كوتاه كرده و دستان خود را آب و صابون شستشو می دهد. ماساژ بازتابی کف پا به مدت 3 جلسه در هفته و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 5 هفته توسط پژوهشگران انجام می گردد. مراحل ماساژ بازتابی کف هر دو پا: شامل 3 دقیقه گرم کردن محل مداخله و سپس آغاز 15 مرحله رفلکسولوژی عمومی به شرح زیر است 1.یک دقیقه فشار پالزاتیو روی نقطه ی 2 kidney1و3.حداقل 10مرتبه حرکت جارویی با دو انگشت شست روی قوس کف پا(بین پاشنه و سینه ی پا) 4.یک دقیقه فشار پالزاتیو در نقطه sex point(وسط پاشنه پا) و سپس یک دقیقه بصورت دورانی 5. یک دقیقه فشار دورانی بر روی برآمدگی انگشت شست پا (نقطه ی هیپوفیز) 6. سه مرحله ماساژ دورانی و کششی انگشتان پا(ناحیه(Sinus 7و8.حداقل 10 مرتبه حرکت جارویی با دو انگشت شست در فاصله ی پاشنه تا سینه ی پا (به صورت طولانی تر و کناری تر از مرحله ی 2و3)9.حداقل 10 مرتبه حرکت جارویی یک طرفه و دو طرفه به صورت عرضی در قسمت سینه ی پا(ناحیه10 (Lung.حداقل 10 مرتبه حرکت آبشاری با سه انگشت در قسمت روی پا(ناحیه11 (Brestو12. حداقل 10 مرتبه حرکت sweeping با چهار انگشت در فاصله ی پاشنه تا انگشتان پا در دو سمت داخلی و خارجی پا 13و14. یک دقیقه ماساژ چرخشی در دو طرف زیرین قوزک های داخلی و خارجی 15.یک دقیقه ماساژ رفت و برگشتی در قسمت مفصل مچ پا (ناحیهFallopian tube)و در نهایت مجددا یک دقیقه فشار پالزاتیو روی نقطه ی kidney1. این مراحل برای هر دو پا به همین صورت انجام میگیرد اما

برای پای چپ، علاوه بر مداخله رفلکسولوژی عمومی، 6 مرحله رفلکسولوژی تخصصی انجام می گیرد. که مراحل به شرح زیر می باشند: 1. حداقل 10 مرتبه حرکت Walking یک طرفه به صورت عرضی در قسمت سینه ی پا 2. یک دقیقه فشار پالزاتیو روی نقطه ی heart 3. یک دقیقه فشار پالزاتیو روی نقطه ی kidney1 4. یک دقیقه فشار پالزاتیو روی نقطه ی هایپوگاستریک 5. یک دقیقه فشار دورانی بر روی برآمدگی انگشت شست پا (نقطه ی هیپوفیز) 6. حداقل 10 مرتبه حرکت walking در فاصله ی انگشتان تا پاشنه پا در سمت داخلی پا(نواحی Coccyx Sacrum, Lumbar spune, Thoracic spine, Cervical spine). بعد از پایان هفته پنجم مجددا پرسشنامه خستگی پاپیر و فعالیت های روزمره زندگی ناتینگهام توسط بیماران تکمیل می شود و داده ها توسط پژوهشگر جمع آوری و جهت محاسبه آماری وارد نرم افزار SPSS می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: آروماتراپی-این پژوهش در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي دزفول با کد IR.DUMS.REC.1398.033 تأیید شده است ، پژوهشگر پس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق، کسب معرفي نامه از دانشگاه و مدیران بیمارستان به مرکز همودیالیز مراجعه و پرونده های بیماران را مورد بررسی قرار داده و افراد واجد شرایط به مطالعه را با استفاده از معیار ورود و عدم ورود انتخاب میکند. . به منظور رعایت ملاحظات اخلاقي، پژوهشگر خود را به بیمارمعرفی کرده و توضیحات کافي و واضح براي بیماران و همراهان آنان در مورد اهداف و روش پژوهش به صورت چهره به چهره داده و رضایت نامه آگاهانه کتبي از ایشان اخذ مي شود.پس از انتخاب نمونه ها به روش آسان و در دسترس، پژوهشگر ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران را ثبت می کند و سپس در مورد تعیین شدت خستگی با استفاده از پرسشنامه VISUAL ANALOG SCALE FATIGUE، توضیحات و آموزش های لازم را ارائه می دهد. سپس از بیماران میخواهد که میزان شدت خستگی خود را برا اساس پرسشنامه VAS ، قبل از شروع مداخله علامت بزنند و بیمارانی که نمره خستگی آنها از 5 بالاتر می باشد وارد مطالعه می شوند. به منظور تصادفی سازی نمونه ها و همچنین متعادل کردن گروه های مورد مطالعه تخصیص بیماران در 3 گروه به روش تصادفی سازی بلوکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.پژوهشگر در این روش هر بیمار در یکی از3 گروه A(آرموتراپی) یا R(رفلکسولوژی) یا C(کنترل) قرار خواهد داد. بلوک بندی به صورت بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت و 15 بلوک با توجه به تعداد جامعه ی نمونه تشکیل خواهد شد. تمام حالات ممکنه چینش گروه ها را پیش بینی می کنیم، به عنوان مثال اولین بلوک به صورت AARRCC خواهد بود و بلوک بعدی به عنوان مثال به صورت RCARAC پیش بینی خواهد شد و بقیه ی بلوک ها نیز به همین صورت تعریف خواهند شد. به علت زیاد بودن تعداد بلوک ها از نرم افزار تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سپس 15 بلوک به طور تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. افراد نیز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در بلوک ها قرار می گیرند.در نهایت حجم نمونه در گروه ها یکسان خواهد بود و 30 بیمار در گروه آروماتراپی، 30 بیمار در گروه رفلکسولوژی و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.به جهت جلوگیری از تاثیر روش آروماتراپی بر گروه رفلکسولوژی و کنترل سعی شد تا بیماران 3 گروه در 3 تایم متفاوت قرار بگیرند تا کلیه ی متغیرهای موثره حذف گردند. قبل از مداخله، پژوهشگر پرسشنامه های خستگی پاپیر و فعالیت های روزمره زندگی ناتینگهام را با پرسیدن از بیمار تکمیل می کند. نحوه انجام ماساژ بازتابي فقط در بیمارستان و توسط پژوهشگران انجام می شود. پژوهشگران آموزش هاي نظري و عملي رفلکسولوژي را زیر نظر انجمن طب سوزنی ایران گذرانده و گواهي مربوط را دریافت کرده اند. مداخله ی رفلکسولوژی توسط دو پژوهشگر آقا و خانم انجام می گردد.اسانس ژرانیوم از برگ گیاه شمعدانی عطری یا عطر چای با نام علمی pelargonium gaveolenns از خانواده شمعدانی (geraniaceae) با غلظت 2% در روغن کنجد، اسانس اش حاوی سیترونلول، ژرانیول و نرول . که توسط فارماکوگنوز در دانشگاه شهید بهشتی تهران تولید شده استقبل از شروع کار با عصاره شمعدانی ابتدا تست حساسیت از بیماران انجام می گردد بدین صورت که یک قطره از عصاره را روی پوست قسمت قدام ساعد قرار داده و تا 24 ساعت بعد چک می کند و در صورت خارش، قرمزی، راش و سرفه و عطسه ، بیمار از مطالعه خارج می گردد. ابتدا در نیم ساعت اول همودیالیز به وسیله ی قطره چکان 5 قطره عصاره ی شمعدانی توسط پژوهشگر روی یک پد پنبه ای ریخته شده و سپس پژوهشگر پنبه ی آغشته را به یقه ی بیماران می چسباند و از آنان میخواهد که به طور معمول تنفس کنند. پرسشنامه قبل از مداخله ، پایان هفته 5 به بیماران آروماتراپی داده شده و تکمیل می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین بخش را دریافت می کنند پرسشنامه قبل از مداخله ، پایان هفته هفته 5 به بیماران آروماتراپی داده شده و تکمیل می گردد. در پایان مداخله ، به گروه کنترل و خانواده آنها مداخلات رفلکسولوژی و آروماتراپی را آموزش داده تا در منزل انجام دهند و به پرستاران بخشها هم آموزش ها داده خواهد شد که برای بیماران مداخلات را انجام دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

لیلا کلانی

آدرس خیابان

دزفول، ابتدای جاه دزفول-اندیمشک، رو به روی تیپ 292 زرهی

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

+98 61 4242 2701

ایمیل

leilakalani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

لیلا کلانی

آدرس خیابان

دزفول-بلوار آزادگان-میدان دانشجو

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2701
ایمیل
leilakalani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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 دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
مربی -هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2701
ایمیل
leilakalani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
مربی - هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2701
ایمیل
leilakalani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
مربی - هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، میدان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2701
ایمیل
leilakalani@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طرح مذکور بعد از اتمام پروسه ی اجرا وارد مرحله ی آنالیز آماری شده و بعد از بررسی نتایج حاصل به منظور انتشار نتایج مقاله ی نهایی

نوشته شده و برای ژورنال ارسال خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی از زمان نمایه شدن مقاله در پایگاه میسر می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی اطلاعات به منظور استفاده ی پژوهشگران این عرصه به شرط ذکر منبع در اختیار قرار خواهد گرفت

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

از طریق مکاتبه با ایمیل leilakalani@yahoo.com اطلاعات خواسته شده در اختیار قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اعلام درخواست از طریق ایمیل به مجری مسئول، پاسخ حداکثر تا 3 روز بعد به متقاضی داده خواهد شد

سایر توضیحات