پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس مریم گلی و اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس مریم گلی و اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همودیالیزي

طراحی

کارآزمایی بالینی در سه گروه به صورت متقاطع، یکسویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار همودیالیزی انجام می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان معتمدی شهرستان گرمسار انجام می شود. نمونه ها به صورت نمونه گیری آسان و با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب و به صورت تصادفی به 3 روش رایحه اسطوخودوس، رایحه مریم گلی و پلاسبو تحت مطالعه قرار می گیرند. نمونه ها از نوع رایحه مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 20 سال سلامت حس بویایی عدم سابقه آسم عدم استفاده از عطر و ادکلن عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر عدم وجود درد شدید در ناحیه دیگر از بدن

گروه‌های مداخله

در هر یک از روش های رایحه درمانی (اسطوخودوس، مریم گلی)، مددجو 10 دقیقه قبل و حین سوزن گذاری شریانی، رایحه را استشمام می کند. در روش پلاسبو مددجو 10 دقیقه قبل و حین سوزن گذاری رایحه آب را استشمام می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110430006342N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4192

آدرس ایمیل

aaghods66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس مریم گلی و اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسطوخودوس و مریم گلی بر درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فیستول شریانی وریدی برای بیشتر از 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 20 سال عدم سلامت حس بویایی عدم سابقه آسم عدم استفاده از عطر و ادکلن عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر عدم وجود درد شدید در ناحیه دیگر از بدن

سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها که 30 نفر و در هر سه گروه ثابت هستند به صورت تصادفی در دفعات مختلف مراجعه یکی از 3مداخله را دریافت خواهند کرد. به این منظور با استفاده از RAND اکسل 30 بلوک 3تایی که ترتیب روش های مداخله را نشان می دهند بصورت تصادفی طراحی شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
رایحه درمانی توسط محقق انجام می شود. سوزن گذاری شریانی توسط یک پرستار ماهر انجام می شود و برگه اندازه گیری مقیاس دیداری درد توسط پرستار دیگری که از نوع رایحه اطلاعی ندارد به مددجویان داده خواهد شد تا میزان درد خود را ثبت نمایند.
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از سوزن گذاری شریانی در همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور علائم حیاتی شرکت صاایران

2

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور علائم حیاتی شرکت صاایران

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور علائم حیاتی شرکت صاایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه اسطوخودوس. 4 قطره از اسانس اسطوخودوس 100درصد تهیه شده توسط شرکت شازده روی یک لایه گاز چکانده شده و روی یقه بیمار با فاصله حدود 20 سانتی متر از بینی قرار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه مریم گلی. 4 قطره از اسانس مریم گلی 100درصد تهیه شده توسط شرکت شازده روی یک لایه گاز چکانده شده و روی یقه بیمار با فاصله حدود 20 سانتی متر از بینی قرار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو. 4 قطره آب بر یک لایه گاز چکانده شده و روی یقه بیمار با فاصله حدود 20 سانتی متر از بینی قرار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتمدی گرمسار
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 912 231 9532
ایمیل
aaghods@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3105 2120
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فائزه عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
faeze73ashoorey@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 9965 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر منبع استفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی اصغر قدس aaghods@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یکماه پس از درخواست داده ها ارسال می شود
سایر توضیحات