

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس مریم گلی و اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس مریم گلی و اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی

#### 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: ۱۴۰۲/۰۳/۰۲، 23-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۲، 2023-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اصغر قدس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4192 1335 23 98+

##### آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵، 2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵، 2023-10-07

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 سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی

#### 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

مصادق 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

نمونه‌ها که 30 نفر و در هر سه گروه ثابت هستند به صورت تصادفی در دفعات مختلف مراجعه یکی از 3 مداخله را دریافت خواهند کرد. به این منظور با استفاده از RAND آکسل 30 بلوک 3 تایی که ترتیب روش‌های مداخله را نشان می‌دهند بصورت تصادفی طراحی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رایحه درمانی توسط محقق انجام می‌شود. سوزن گذاری شریانی توسط یک پرستار ماهر انجام می‌شود و برگه اندازه‌گیری 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

1402/02/11, 2023-05-01

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

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی شرکت صایران

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 صایران

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 صایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه اسطوخودوس. 4 قطره از اسانس اسطوخودوس

100 درصد 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

**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**

9532 231 912 98+

**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**

2120 3105 23 98+

**ایمیل**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

4190 3365 23 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

4190 3365 23 98+  
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 جزئیات 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

ایمیل اصر فرس aaghods@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یکماه پس از درخواست داده ها ارسال می شود

سایر توضیحات

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111

تلفن  
4190 9965 23 98+

ایمیل  
aaghods@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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