

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر درد ناشی از سوزن زدن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف؛ تعیین اثر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر کاهش درد ناشی از سوزن زدن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز. طراحی؛ این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام می شود. نحوه انجام؛ 92 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار می گیرند. ابتدا مشخصات دموگرافیک و طبیی بیماران توسط پرسشنامه ثبت می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کننده ها؛ شرایط ورود شامل انجام دیالیز 3 بار در هفته، سن بالای 18 سال و برخورداری از حس بویایی سالم. شرایط عمده خروج از مطالعه شامل داوطلب بودن برای پیوند، سابقه آلرژی و استفاده از داروی مسکن در 3 ساعت گذشته. مداخلات؛ در اولین بار مداخله میزان درد ناشی از سوزن زدن به فیستول با استفاده از ابزار معیاری دیداری درد سنجیده می شود. بیماران گروه آزمون در 3 بار همودیالیز شدن به مدت 5 دقیقه تحت استنشاق اسانس اسطوخودوس با غلظت 10% قرار می گیرند. بیماران گروه شاهد نیز تحت آروماتراپی با پلاسبو قرار می گیرند. بعد از 3 مداخله در هر دو گروه میزان درد بیماران سنجیده می شود. متغیرهای پیامد اصلی؛ تاثیر روی درد ناشی از سوزن زدن به فیستول

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/30, 2013-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/30, 2013-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر درد ناشی از

سوزن زدن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر درد ناشی از

سوزن زدن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ انجام دیالیز 3 بار در هفته؛ سن بالای

18 سال؛ هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط و برخورداری از

حس بویایی سالم. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ داوطلب بودن برای

پیوند؛ بارداری؛ سابقه آلرژی؛ ابتلا به بیماری حاد تنفسی؛ استفاده از

داروی مسکن در 3 ساعت گذشته و اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 130 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307047494N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2013, 1392/04/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/30, 2013-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1392/03/08, 2013-05-29

کد کمیته اخلاق

91 - 334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از سوزن زدن به فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 مرتبه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اسطوخودوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام اولین مداخله تا 6 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض ناشی از دارو با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در روز اول مطالعه (قبل از انجام مداخله) میزان درد ناشی از سوزن

زدن به فیستول اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. سپس بیماران گروه

آزمون برای 3 دفعه متوالی (یکبار برای هر بار همودیالیز) تحت

استنشاق اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت داروسازی بارچ

اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC

17025 با غلظت 10% قرار می‌گیرند. اسانس اسطوخودوس از

تقطیر سرشاخه‌های گلدار گیاه تهیه می‌شود که شامل لینالول،

لینالول استات، تانن و مشتقات کافئیک اسید می‌باشد. به علت اینکه

اسانس خالص اسطوخودوس بسیار غلیظ می‌باشد و استفاده از آن

موجب تحریک بیمار می‌شود؛ اسانس را به نسبت یک به 10 با روغن

بادام شیرین رقیق نموده و ترکیب 10% تهیه شده و در مجموع 3

مرتبه مداخله در طی 3 بار دیالیز برای بیماران انجام می‌شود. گروه

مداخله: یک گلوله پنبه‌ای آغشته به 3 قطره اسانس اسطوخودوس با

غلظت 10% در فاصله 10 سانتی متری بینی بیمار قرار می‌گیرد و از

وی خواسته می‌شود به مدت 5 دقیقه آرام تنفس نماید. سپس سوزن

زدن به فیستول صورت می‌گیرد. سوزن استفاده شده برای همه

بیماران یکسان می‌باشد و تهیه شده از شرکت سوها با شماره

BNO:P 948115 A MFG است. در هر 3 مرتبه مداخله، میزان درد

بیماران بعد از آروماتراپی با مقیاس معیاری دیداری درد سنجیده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل نیز با روش فوق تحت آروماتراپی با

پلاسیبو قرار می‌گیرند. پلاسیبو تهیه شده از شرکت بارچ اسانس و

شامل پایه ترکیب آروماتراپی بدون اسطوخودوس است. تهیه این

ترکیب به این صورت است که در کل محلول پایه رقیق کننده که در این

مطالعه روغن بادام شیرین است؛ یک قطره اسانس اسطوخودوس

ریخته می‌شود و باعث شده بدون اینکه خواص اسطوخودوس را داشته

باشد بوی آن را تقلید نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی
مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتری- هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری- عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی