پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس بر حس خوب بودن، شدت اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران تحت همودیالیزهمودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس بر اضطراب، افسردگی ، خستگی و حس خوب بودن بیماران همودیالیز می باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل 6 ماه تحت درمان همودیالیز؛ انجام دیالیز 3 بار در هفته؛ سن بالای 18 سال؛ هوشیاری؛ توانایی جهت برقراری ارتباط؛ برخورداری از حس بویایی سالم؛ نداشتن رویداد استرس زا در 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش؛ نداشتن سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی. شرایط عمده خروج از مطالعه: کاندیدا بودن برای پیوند؛ بارداری یا تصمیم برای بارداری؛ سابقه آلرژی؛ ابتلا به بیماری حاد تنفسی؛ اعتیاد به مواد مخدر. در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک و طبی توسط سیاهه و پرسشنامه جمع‌آوری می شود. شدت خستگی بیماران توسط پرسشنامه مقیاس شدت خستگی سنجیده می شود. ارزیابی میزان اضطراب و افسردگی بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی انجام می‌گیرد. ارزیابی حس خوب بودن با معیار دیداری انجام می شود. سپس بیماران گروه آزمون تحت استنشاق اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندار ISO/IEC 17025 قرار می گیرند. اسانس اسطوخودوس از تقطیر سرشاخه های گلدار گیاه تهیه می شود که شامل لینالول، لینالول استات، تانن و مشتقات کافئیک اسید می باشد. به علت اینکه اسانس خالص اسطوخودوس بسیار غلیظ می باشد و استفاده از آن موجب تحریک بیمار می شود اسانس در روغن بادام رقیق می شود؛در گروه آزمون یک گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت های 10٪ در هفته اول(3 جلسه اول)، 20٪ در هفته دوم(3 جلسه دوم)، 30٪ در هفته سوم(3 جلسه سوم)، 40٪ در هفته چهارم(3 جلسه چهارم) و 50٪ در هفته پنجم(3 جلسه پنجم) به یقه بیمار چسبانده می شود و از وی خواسته می‌شود به مدت 20 دقیقه عادی تنفس نماید.. بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می نمایند. پرسشنامه های اضطراب و افسردگی، خستگی و حس خوب بودن در پایان هر هفته تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505257494N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

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

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

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 حس خوب بودن، شدت اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران تحت همودیالیزهمودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی بر حس خوب بودن، شدت اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران 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 **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 داتشکاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم ساری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

حس خوب بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اسطوخودوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی پنج هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله: تحت استنشاق اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس دارای گواهینامه قرار می گیرند. ISO 9001 و استاندار ISO/IEC 17025 اسانس اسطوخودوس از تقطیر سرشاخه های گلدار گیاه تهیه می شود که شامل لینالول، لینالول استات، تانن و مشتقات کافئیک اسید می باشد. به علت اینکه اسانس خالص اسطوخودوس بسیار غلیظ می باشد و استفاده از آن موجب تحریک بیمار می شود؛ اسانس را به با روغن بادام شیرین رقیق نمودیم. شرح کار به این صورت است که یک گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت های 10٪ در هفته اول(3 جلسه اول)، 20٪ در هفته دوم(3 جلسه دوم)، 30٪ در هفته سوم(3 جلسه سوم)، 40٪ در هفته چهارم(3 جلسه چهارم) و 50٪ در هفته پنجم(3 جلسه پنجم) به یقه بیمار چسبانده می شود و از وی خواسته می‌شود به مدت 20 دقیقه عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای بهشهر
نام کامل فرد مسوول
علی مهدوی
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
عطیه نیک خواه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3337 1010
فکس
ایمیل
atinik1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7345
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی