

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

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 سبانه و پرسشنامه جمع آوری 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 می گیرد. 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 استاندارد 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 می شود 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: ۱۳۹۴/۰۹/۱۹, 10-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/19, 2015-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

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

1394/03/30, 2015-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

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 حس خوب بودن،

شدت اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران تحت

همودیالیز همودیالیز

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

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 بارچ اسانس دارای گواهینامه قرار می‌گیرند. ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC 17025 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 با روغن بادام شیرین رقیق نمودیم. شرح کار به این صورت است که یک گلوله پنبه‌ای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت‌های 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 می‌شود و از وی خواسته می‌شود به مدت 20 دقیقه عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم ساری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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**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 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

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

عطیه نیک خواه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تلفن

1010 3337 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7345 3336 11 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

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