پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه‌درمانی و موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی آروماتراپی و موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع بدون کورسازی، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار تحت همودیالیز. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده با کمک پاکت‌های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای بیماران گروه موسیقی، پخش موسیقی بی‌کلام، بمدت 10 دقیقه درست زمانی که بیمار تازه در بستر خواب قرار گرفته است به وسیله تلفن همراه هوشمند و بدون استفاده از هدفون یا هنذفری به مدت یکماه انجام خواهد شد. برای بیماران گروه رایحه درمانی استشمام رایحه اسطوخودوس در قالب گاز کوچک آغشته به اسانس اسطوخودوس که درست در ابتدای رفتن به بستر خواب به یقه لباس بیمار سنجاق می‌شود به مدت یکماه صورت خواهد گرفت. سپس هر دو گروه به مدت یک ماه washout خواهند داشت و سپس مداخله مورد استفاده بیماران تعویض خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال، سابقه حداقل3 ماه همودیالیز، نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ، و داشتن تلفن همراه هوشمند (خود یا همراهی که با وی زندگی می‌کند) برای انتقال فایل موسیقی مورد نظر. شرایط خروج: داشتن مشکل بویایی (تست سلامت بویایی با آبلیمو)، داشتن حساسیت شناخته شده به اسطوخودوس، داشتن سابقه اعتیاد یا وابستگی به داروهای خواب‌آور/آرامبخش، و داشتن سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر.
گروه‌های مداخله
یک گروه مداخله آروماتراپی (اسانس اسطوخودوس 100%) را دریافت مي‌کنند. گروه مداخله دیگر موسیقی انتخابی (باران عشق اثر ناصر چشم آذر) منطبق با فرهنگ ایران را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120109008665N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن بابامحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه‌درمانی و موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه‌درمانی و موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سابقه حداقل3 ماه همودیالیز نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ داشتن تلفن همراه هوشمند (خود یا همراهی که با وی زندگی می‌کند) برای انتقال فایل موسیقی مورد نظر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل بویایی (تست سلامت بویایی با آبلیمو) داشتن حساسیت شناخته شده به اسطوخودوس داشتن سابقه اعتیاد یا وابستگی به داروهای خواب‌آور/آرامبخش داشتن سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها (به دو گروه آزمون) به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت‌هاي مهر و موم شده انجام خواهد شد. 60 پاکت که در داخل آنها یکی از حروف M یا A قرار گرفته است (30 پاکت از هر کدام) تهیه خواهد شد و انتخاب پاکت توسط بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. در این روش حرف A معرف گروه آروماتراپی، و حرف M معرف گروه موسیقی خواهد بود. به این روش، تعداد نمونه های هر دو گروه به صورت تصادفی و برابر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519899951

تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

کد ICD-10
F 51.0

توصیف کد ICD-10
بی‌خوابی غیر ارگانیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در چهار مرحله ابتدای شروع مطالعه، یکماه پس از مداخله اولیه، بعد از طی دوره washout و در انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه موسیقی، مداخله شامل پخش یک موسیقی بی‌کلام (باران عشق اثر ناصر چشم آذر)، به مدت یک ماه هر شب به‌مدت 10 دقیقه درست زمانی که بیمار تازه در بستر خواب قرار گرفته است و آماده خواب شبانه خود شده است می‌باشد که به کمک تلفن همراه هوشمند و بدون استفاده از هدفون یا هندزفری در قالب پخش مستقیم صوت در فضا، انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه رایحه‌درمانی، مداخله شامل استفاده از اسانس خالص (100%) اسطوخودوس تهیه شده از شرکت زرد بند به همراه گاز طبی و سنجاقی است که در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. از بیماران خواسته می‌شود به مدت یک ماه شب‌ها قبل از خواب 3 قطره از اسانس موجود را بر تکه کوچکی از گاز طبی (به ابعاد 2*2 سانتیمتر) ریخته و سپس گاز آغشته به اسانس را به یقه لباس خود سنجاق کنند، و در طول شب به صورت عادی تنفس نمایند و صبح بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه لباس خود جدا کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Dr. Rahnemoon Hospital, Yazd
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://rahnemoon.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rtvc.semums.ac.ir
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
100
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
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد