پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر رایحه درمانی عصاره اکالیپتوس بر اضطراب و اختلالات خواب بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه درمانی روغن اکالیپتوس بر اضطراب و اختلالات خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بر روی ۹۰ بیمار تحت همودیالیز است.
شرکت‌کنندگان پس از احراز معیارهای ورود، به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. توالی تصادفی با استفاده ازنرم‌افزار SPSS انجام میشود. این مطالعه بدون کورسازی انجام می شود .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی بیماران همودیالیزی مراکز گناباد انجام می‌شود. در گروه مداخله، طی هر جلسه دیالیز به مدت ۶ هفته (۱۸ تا ۲۴ جلسه بسته به دفعات دیالیز)، رایحه‌درمانی با قرار دادن گاز یا دستمال حاوی ۱۰ قطره اسانس اکالیپتوس روی یقه بیمار انجام می‌شود تا در طول دیالیز استنشاق گردد. در گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین قبل، حین و پس از همودیالیز ارائه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:تمایل به شرکت در مطالعه وجود اضطراب یا مشکلات خواب بر اساس پرسشنامه‌ها نداشتن اختلالات روان‌پریشی یا سابقه بیماری‌های روانی زمینه‌ای کسب نمره ≤ ۲۰ در پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و نمره ≤ ۵ در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ نداشتن اختلال بویایی عدم مصرف داروهای مربوط به اضطراب یا اختلالات خواب تحت درمان همودیالیز حداقل به مدت ۶ ماه، با سه نوبت در هفته (هر نوبت ۳ تا ۵ ساعت) معیارهای خروج:عدم رعایت دستورالعمل‌ها یا آموزش‌ها انصراف از ادامه همکاری در مطالعه بروز حساسیت یا واکنش نامطلوب به اکالیپتوس، یا بروز اختلال بویایی
گروه‌های مداخله
اثر بخشی رایحه درمانی اکالیپتوس و اضطراب و اختلالات خواب بیماران تحت همودیالیز و بیماران گروه کنترل کلیه مراقبت‌های معمول بخش همودیالیز را مطابق پروتکل مرکز دریافت می‌کنند. این مراقبت‌ها شامل اقدامات روتین مانند پایش علائم حیاتی، اتصال به دستگاه همودیالیز، تنظیمات دستگاه، کنترل وضعیت فیزیکی بیمار، رسیدگی‌های پرستاری معمول، و نظارت بر روند درمان است. هیچ مداخله اضافی مرتبط بارایحه‌درمانی برای بیماران این گروه انجام نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، اختلالات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260422069132N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا پیش بین نوقابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5723 1122
آدرس ایمیل
nedapishbin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی عصاره اکالیپتوس بر اضطراب و اختلالات خواب بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه عصاره اکالیپتوس بر اضطراب و اختلالات خواب در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در طرح داشتن اختلالات اضطراب فرد دارای اختلالات روانی وزمینه ای نباشد کسب نمره 20 به عنوان نقطه برش پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و همچنین کسب نمره 5 یا بالاتر به عنوان نقطه برش پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ هیچ مشکل بویایی نداشتند هیچ دارویی برای اضطراب و اختلالات خواب استفاده نمی‌کردند. بیماران حداقل 6 ماه تحت درمان همودیالیز (HD) بودند، بیماران (حداقل) سه بار در هفته، هر بار به مدت سه تا پنج ساعت تحت درمان همودیالیز قرار می‌گرفتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رعایت و عدم انجام اموزش ها انصراف از ادامه مشارکت در مطالعه حساسیت بیمار به دارو یا داشتن اختلال بویایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اصلی: احتمالی تصادفی ساده؛ در صورت محدودیت، نمونه‌گیری در دسترس روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده ،در این مطالعه، تخصیص بیماران به دو گروه مداخله (استنشاق/آروماتراپی اکالیپتوس) و گروه کنترل به روش تصادفی‌سازی ساده انجام می‌شود. بدین منظور برای هر بیمار وارد شده به مطالعه، بر اساس توالی تصادفی از پیش آماده شده، گروه تخصیص تعیین می‌گردد. واحد تصادفی‌سازی: فردی در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود و تصادفی‌سازی بدون لایه‌بندی انجام می‌گیرد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری (SPSS) می باشد نحوه ساخت توالی تصادفی :ابتدا برای هر واحد نمونه (بیمار) یک شماره تخصیص در نظر گرفته می‌شود. سپس با استفاده از تابع تولید عدد تصادفی در نرم‌افزارSPSS، به هر شماره یک عدد تصادفی اختصاص می‌یابد. لیست بیماران بر اساس این اعداد تصادفی از کوچک به بزرگ مرتب می‌شود و به ترتیب، بیماران به صورت متناوب یا بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده در دو گروه «مداخله» و «کنترل» قرار می‌گیرند تا حجم نمونه در هر گروه تکمیل شود. پنهان‌سازی : به منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص بیماران به گروه‌ها، از روش پاکت‌های مات، غیرشفاف، شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده متوالی استفاده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، نوقاب، خیابان 22 بهمن 6، پلاک 13

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691896389

تاریخ تایید

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و اختلالات خواب بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اول: میزان اضطراب بیماران تحت همودیالیز است که با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر در دو زمان قبل از شروع مداخله و در پایان هفته ششم پس از اجرای رایحه‌درمانی با اسانس اکالیپتوس ارزیابی خواهد شد. متغیر پیامد دوم: کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز است که با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر نیز در دو زمان قبل از شروع مداخله و در پایان هفته ششم پس از اجرای رایحه‌درمانی با اسانس اکالیپتوس ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 6 هفته از انجام همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشتنامه اضطراب اشپیلبرگر و پرسشنامه اختلالات خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در طی هر جلسه دیالیز به مدت 6 هفته (18-24 جلسه، بسته به دفعات دیالیز در هفته (دوبار یا سه باردر

هفته)) رایحه درمانی به کمک گاز یا دستمالی که در آن 10 قطره روغن عصاره اکالیپتوس خالص ریخته و به یقه لباس فیکس شده و درطول همودیالیز بیمار استنشاق خواهد کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درگروه کنترل اقدامات روتین حین و پس از همودیالیز انجام میشود .

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
ندا پیش بین نوقابی
آدرس خیابان
گناباد، نوقاب، خیابان 22 بهمن 6، پلاک 13
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691896389
تلفن
+98 915 533 0757
ایمیل
nedapishbin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فیروزی چاهک
آدرس خیابان
گناباد، جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691896389
تلفن
+98 915 533 0757
ایمیل
ali_firoozi66@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا پیش بین نوقابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، نوقاب، خیابان 22بهمن6، پلاک 13
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691896389
تلفن
+98 51 5723 1122
فکس
ایمیل
nedapishbin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا پیش بین نوقابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، نوقاب، خیابان 22بهمن6، پلاک 13
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691896389

تلفن
+98 51 5723 1122
فکس
ایمیل
nedapishbin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا پیش بین نوقابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، نوقاب، خیابان 22بهمن6، پلاک 13
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691896389
تلفن
+98 51 5723 1122
فکس
ایمیل
nedapishbin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد