

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسانس پرتقال بر میزان اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز

kananim2@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر رایحه درمانی اسانس پرتقال بر میزان اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. نمونه های مطالعه سه بار در هفته دیالیز می شدند و طی 6 ماه گذشته رویداد استرس را نداشتند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 62 بیمار همودیالیزی بطور تصادفی و یک سوکور در دو گروه (اسانس پرتقال و مراقبت معمول) قرار گرفتند. در گروه اسانس پرتقال، استنشاق اسانس توسط دستمال کاغذی آغشته به یک قطره اسانس به مدت 15-20 دقیقه انجام می شد. این روش در گروه فوق سه بار در هفته به مدت 4 هفته بکار برده شد. در گروه مراقبت معمول، مراقبت های رایج در بخش همودیالیز بیمارستان انجام می گرفت. در هر دو گروه، میزان اضطراب آشکار و پنهان بعد از اتمام همودیالیز در یک مرحله قبل از مداخله و پایان هر هفته توسط پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر اندازه گیری و ثبت می شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۰۱, 2008-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۱۵, 2009-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی اسانس پرتقال بر میزان اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس پرتقال بر میزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سه بار دیالیز در هفته؛ حداقل 6 ماه تحت درمان همودیالیز؛ نداشتن رویداد استرس را طی 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانس های گیاهی، ورزش منظم) جهت کاهش اضطراب از شش هفته قبل از مداخله؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی؛ نداشتن سابقه بستری شدن یا اقدامات درمانی دیگر بدلیل اختلالات روانی معیار خروج: نمره بدست آمده از مقیاس اضطراب اشپیل برگر بیشتر از 64 در اضطراب آشکار و بیشتر از 63 در اضطراب پنهان

سن

از سن 16 ساله تا سن 86 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201112318558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۸, 06-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۸, 2012-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کنعانی خبسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9775 1853 51 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی و رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اسانس پرتقال، علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، پژوهشگر حین دیالیز یک قطره از اسانس پرتقال را توسط قطره چکان روی دستمال کاغذی می‌ریخت و توسط سنجاق به یقه لباس واحد پژوهش متصل می‌نمود، سپس از وی خواسته می‌شد به مدت 15-20 دقیقه بطور عادی تنفس نماید. این روش در گروه فوق سه بار در هفته به مدت 4 هفته بکار برده شد. این اسانس توسط شرکت گیاه اسانس گرگان تهیه و در بخش آزمایشگاه این شرکت توسط دستگاه گاز- کروماتوگرافی متصل به طیف سنج جرم جهت اطمینان از خالص بودن اسانس و تعیین دقیق ترکیبات آن مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. نتایج تجزیه و تحلیل دستگاه نشان داد که عمده ترکیبات اسانس شامل موارد ذیل بود: لیمون (5/96٪)، بتاپین (37/0٪)، آلفاپین (3/0٪)، میرسن (02/0٪). درگروه مراقبت معمول، مراقبت‌های رایج در بخش همودیالیز بیمارستان انجام می‌گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

این اسانس توسط شرکت گیاه اسانس گرگان تهیه و در بخش آزمایشگاه این شرکت توسط دستگاه گاز- کروماتوگرافی متصل به طیف سنج جرم جهت اطمینان از خالص بودن اسانس و تعیین دقیق ترکیبات آن مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. نتایج تجزیه و تحلیل دستگاه نشان داد که عمده ترکیبات اسانس شامل موارد ذیل بود: لیمون (5/96٪)، بتاپین (37/0٪)، آلفاپین (3/0٪)، میرسن (02/0٪).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز بیمارستان‌های امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

معصومه کنعانی خیسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان‌های امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تائید

2008-09-27, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران همودیالیزی

ICD-10

F40-F48

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر هفته به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اضطراب اشنپیل برگر

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

1511 1859 51 98+

فکس

1511 1859 51 98+

ایمیل

mazlumr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کنعانی خیسی

موقعیت شغلی

ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

0938 1223 58 98+

فکس**ایمیل**

Kanim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افضل آقایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کنعانی خیسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

1511 1859 51 98+

فکس

1511 1859 51 98+

ایمیل

kananim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد