پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر رایحه درماني 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 زا نداشتند. در این مطالعه کارآزمایي بالیني، 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 کاغذي 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. درگروه مراقبت معمول، مراقبت هاي رایج در بخش همودیالیز بیمارستان انجام مي 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 گیري و ثبت می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112318558N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-06, ۱۳۹۱/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کنعانی خیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1853 9775

آدرس ایمیل

kananim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21, ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درماني 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 زا طي 6 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهاي آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانس هاي گیاهي، ورزش منظم) جهت کاهش اضطراب از شش هفته قبل از مداخله؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسي ؛ نداشتن سابقه بستري شدن یا اقدامات درماني دیگر بدلیل اختلالات رواني 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

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2008-09-27, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران همودیالیزی
کد 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 وهر هفته به مدت يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره اضطراب اشپیل برگر

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 مراقبت هاي معمول بخش، پژوهشگر حين ديالیز یک قطره از اسانس پرتقال را توسط قطره چکان روي دستمال کاغذي مي ريخت و توسط سنجاق به يقه لباس واحد پژوهش متصل مي نمود، سپس از وي خواسته مي شد به مدت 15-20 دقيقه بطور عادي تنفس نمايد. اين روش در گروه فوق سه بار در هفته به مدت 4 هفته بکار برده شد.اين اسانس توسط شرکت گياه اسانس گرگان تهيه و در بخش آزمايشگاه اين شرکت توسط دستگاه گاز- کروماتوگرافي متصل به طيف سنج جرم جهت اطمينان از خالص بودن اسانس و تعيين دقيق ترکيبات آن مورد تجزيه و تحليل قرار گرفت. نتايج تجزيه و تحليل دستگاه نشان داد که عمده ترکيبات اسانس شامل موارد ذيل بود: ليمونن (5/96%)، بتاپينن (37/0%)، آلفاپينن (3/0%)، ميرسن (02/0%). درگروه مراقبت معمول، مراقبت هاي رايج در بخش همودیالیز بيمارستان انجام مي گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
اين اسانس توسط شرکت گياه اسانس گرگان تهيه و در بخش آزمايشگاه اين شرکت توسط دستگاه گاز- کروماتوگرافي متصل به طيف سنج جرم جهت اطمينان از خالص بودن اسانس و تعيين دقيق ترکيبات آن مورد تجزيه و تحليل قرار گرفت. نتايج تجزيه و تحليل دستگاه نشان داد که عمده ترکيبات اسانس شامل موارد ذيل بود: ليمونن (5/96%)، بتاپينن (37/0%)، آلفاپينن (3/0%)، ميرسن (02/0%).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان های امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کنعانی خیسی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان های امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

افضل آقایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

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 پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کنعانی خیسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

+98 51 1859 1511

ایمیل

kananim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

دکتري پرستاري، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

+98 51 1859 1511

ایمیل

mazlumr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کنعانی خیسی

موقعیت شغلی

ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 58 1223 0938

فکس

ایمیل

Kananim2@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