پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه تاثیر ماساژ با روغن گلیسیرین و روغن اسطوخودوس بر سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثر روغن اسطوخودوس و روغن گلیسیرین بر سندرم پای بی قرار بیماران همودیالیزی است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی با گروه کنترل است که در دو مرکز همودیالیز انجام می شود.جمعیت مورد مطالعه را، بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز، در بخش همودیالیز بیمارستان اخوان کاشان و بیمارستان کامکار قم تشکیل می دهند. معیار اصلی ورود به مطالعه : محدوده سنی 18 تا 65سال؛ همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل؛ تایید ابتلا به سندرم پای بیقرار توسط پرسشنامه استاندارد پای بی قرار؛ عدم اختلال حسی و حرکتی پاها است. معیار اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار ؛ بروز علائم حساسیت در حین مطالعه؛ ایجاد ضربه یا حادثه در اندام حین مطالعه؛ شروع درمان دارویی جدید مداخله کننده در مطالعه است. حجم نمونه 90 نفر می باشد. بیماران وارد شده در مطالعه، به روش تصادفی ساده به سه گروه تخصیص داده می شوند که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. مدت مطالعه سه هفته می باشد.دو گروه مداخله شامل گروه مداخله 1: ماساژ ساده هر دوپا با روغن گلیسیرین و گروه مداخله 2: ماساژ ساده هر دوپا با 60-30 سی سی روغن اسطوخودوس 1.5 درصد است که دو بار در هفته و هربار به مدت نیم ساعت حین دیالیز انجام می شود. گروه کنترل نیز مراقبت روتین بخش همودیالیز دریافت می کنند. قبل از مداخله و سه نوبت بعد از شروع مداخله به فاصله یک هفته شدت سندرم پای بی قرار در دو گروه مداخله و گروه کنترل تعیین و سپس مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102214086N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2001

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر ماساژ با روغن گلیسیرین و روغن اسطوخودوس بر سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ ساده با روغن اسطوخودوس بر درمان سندرم پای بی قرار بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : محدوده سنی 18 تا 65سال؛ همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل؛ برنامه منظم دیالیز حداقل دوبار در هفته؛ تایید ابتلا به سندرم پای بیقرار توسط پرسشنامه استاندارد پای بی قرار؛ هموگلوبین بیشتر یا مساوی 10میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان ؛ عدم وجود زخم باز زیر زانو تا

کف پا؛ عدم اعتیاد و مصرف مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی؛ عدم اختلال حسی و حرکتی پاها؛ معیارخروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار ؛ بروز علائم حساسیت در حین مطالعه؛ ایجاد ضربه یا حادثه در اندام حین مطالعه؛ شروع درمان دارویی جدید مداخله کننده در مطالعه؛

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

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

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق
93139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بی قرار

کد ICD-10
Other diso

توصیف کد ICD-10
G99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه نوبت بعد از مداخله به فواصل یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 شامل 30 بیمار است که ماساژ ساده هر دوپا، توسط روغن گلیسرین را دریافت می کنند. روغن گلیسرین در این گروه، صرفا جهت سهولت انجام ماساژ در این بیماران است که دوبار در هفته، تا سه هفته، و هر بار به مدت نیم ساعت حین دیالیز انجام می گردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 شامل 30 بیمار است که ماساژ ساده هر دوپا، توسط روغن اسطوخودوس 1.5 درصد، با حجم 60-30 سی سی، دو بار در هفته تا سه هفته و هر بار به مدت نیم ساعت، در حین دیالیز دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 30 بیمار است که مراقبت های روتین بخش همودیالیز را، در حین دیالیز دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول
سید حسین هاشمی

آدرس خیابان

شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار
نام کامل فرد مسوول
سید حسین هاشمی
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
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 پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
hashemy1391@ yahoo. com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
36115550021 98+
فکس
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
aghajani_m@kaums.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