

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تعیین تاثیر ماساژ افلورج باروغن کنجد بر سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ افلورج باروغن کنجد بر شدت سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان های ضیائی اردکان و امام جعفر صادق (ع) میبد در سال 1395 انجام میشود. نمونه گیری بصورت در دسترس می باشد. 60 بیمار مبتلا به سندرم پای بیقرار که معیارهای ورود را دارند، انتخاب و به دو گروه 30 نفره تخصیص داده میشود. گروه اول مداخله هر کدام به مدت 4 هفته، هر هفته دوبار به مدت 10 دقیقه باروغن کنجد، ماساژ افلورج از زیر زانو تا کف هر دو پا را دریافت می کنند و گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. یک هفته بعد از پایان مطالعه ابزار پژوهش مجدداً توسط بیماران تکمیل و نتایج با استفاده از آزمون های آماری و کای دو و تی زوجی با استفاده از نرم افزار SPSS19 تجزیه و تحلیل می شود. معیارهای ورود: بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل مبتلا به سندرم پای بیقرار؛ برنامه منظم دیالیز حداقل دوبار در هفته؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ هموگلوبین بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر؛ معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار یا فوت در طول مطالعه؛ بروز علائم آلرژی در حین مطالعه؛ ایجاد تروما یا حادثه در اندام حین مطالعه؛ شروع درمان دارویی جدید مداخله کننده در مطالعه طبق تشخیص پزشک متخصص؛ تشدید علائم سندرم پای بیقرار و در کنترل نبودن آن؛ اعتیاد و مصرف مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی؛ اختلال حسی و حرکتی در پاها؛ وجود زخم باز زیر زانو تا کف پا.

حیدر کلانتری  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
32244658 98+  
آدرس ایمیل  
kalantari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/12/29, 2016-03-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/09/29, 2016-12-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تعیین تاثیر ماساژ افلورج باروغن کنجد بر سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی  
تعیین تاثیر ماساژ باروغن کنجد بر درد پای بیماران همودیالیزی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل مبتلا به سندرم پای بیقرار؛ برنامه منظم دیالیز حداقل دوبار در هفته؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ هموگلوبین بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر؛ معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار یا فوت در طول مطالعه؛ بروز علائم آلرژی در حین مطالعه؛ ایجاد تروما یا حادثه در اندام حین مطالعه؛ شروع درمان دارویی جدید مداخله کننده در مطالعه طبق تشخیص پزشک متخصص؛ تشدید علائم سندرم پای بیقرار و در کنترل نبودن آن؛ اعتیاد و مصرف مواد مخدر، عدم ابتلا به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111030815N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2017, 1395/12/26  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/12/26, 2017-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی؛ اختلال حسی و حرکتی در پاها؛ وجود زخم باز زیر زانو تا کف پا.

سن

از سن 77 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

اردکان

کد پستی

8944158318

تاریخ تایید

19-02-2016, 1394/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.469

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، یک هفته بعد

از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری پاها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، یک هفته بعد

از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است که در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان های صیائی اردکان و امام جعفر صادق (ع) میبد انجام می شود. نمونه گیری بصورت در دسترس می باشد. 60 بیمار مبتلا به سندرم پای بیقرار که معیارهای ورود را دارند. انتخاب و به دو گروه 30 نفره تخصیص داده می شود. گروه اول مداخله به مدت 4 هفته، هر هفته دوبار به مدت 10 دقیقه با روغن کنجد، یک ساعت پس از شروع دیالیز، به میزان 30 الی 60 سی سی در بیماران صورت می گیرد.

ماساژ افلورج از زیر زانو تا کف هر دو پا دریافت می کنند. ابزار مورد استفاده در این مطالعه شامل پرسش نامه سندرم پای بیقرار بود که قبل و یک هفته بعد از پایان مطالعه ابزار پژوهش توسط بیماران تکمیل و نتایج با استفاده از آزمون های آماری کای دو و تی زوجی با استفاده از نرم افزار SPSS19 تجزیه و تحلیل می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول رادریافت می کنند. از فییل ماساژ معمولی پا....

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیایی اردکان

نام کامل فرد مسوول

آقای دهستانی

آدرس خیابان

اردکان بیمارستان صیایی

شهر  
اردکان

8951869916

تلفن

2039 3152 35 98+

فکس

0

ایمیل

Perances3499@yahoo.com

آدرس صفحه وب

0

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام جعفر صادق (ع) میبد

نام کامل فرد مسوول

کلانتری

آدرس خیابان

میبد بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

شهر

میبد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر واعظی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- خیابان بوعلی- داشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

358241751 98+

فکس

ایمیل

vaeziali@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

0

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حیدر کلانتری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه بزرگسالان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردکان بیمارستان ضیایی

شهر

اردکان

کد پستی

8951869916

تلفن

2039 3152 35 98+

فکس

0

ایمیل

Perances3499@yahoo.com

آدرس صفحه وب

0

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسمی

آدرس خیابان

یزد دانشکده پردیس بین الملل

شهر

اردکان

ردیف بودجه

کد بودجه

0

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

بلی

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حیدر کلانتری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه بزرگسالان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردکان بیمارستان ضیایی

شهر

اردکان

کد پستی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی