پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این مطالعه تعیین تاثیر ماساژافلورچ با روغن کنجد بر شدت سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز می باشد. این مطالعه یک کارازمایی 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 سال1395 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 با روغن کنجد ، ماساژ افلورچ از زیر زانو تا کف هر دو پا را دریافت می کنندو گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. یک هفته بعد از پایان مطالعه ابزار پژوهش مجددا 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 هفت؛محدوده سنی 18 تا 65سال؛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 ان؛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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111030815N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حیدر کلانتری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32244658

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

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تعینن تاثیر ماساژ با روغن کنجد بردرد 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 هفت؛محدوده سنی 18 تا 65سال؛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 ان؛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.

سن

از سن **77 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد دانشگاه علو پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

اردکان

کد پستی

8944158318

تاریخ تایید

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.469

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارازمایی 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 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 الی60 سی سی در بیماران صورت می گیرد. ماساژ افلورژ 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 قبیل ماساژ معمولی پا....

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایی اردکان

نام کامل فرد مسوول

آقای دهستانی

آدرس خیابان

اردکان بیمارستان ضیایی

شهر
اردکان

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

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 اللمل
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
8951869916
تلفن
+98 35 3152 2039
فکس
0
ایمیل
Perances3499@yahoo.com
آدرس صفحه وب
0

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
+98 358241751
فکس
ایمیل
vaeziali@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
0

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3152 2039
فکس
0
ایمیل
Perances3499@yahoo.com
آدرس صفحه وب
0

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