پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ماساژ کف پا با روغن بابونه و روغن بادام برشدت خستگی وکیفیت زندگی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژکف پا با روغن بابونه و رو غن بادام و بدون استفاده از آن ها بر شدت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی می باشد. 120 بیمار به صورت تصادفی به یک گروه کنترل و 3 گروه مداخله تقسیم شدند. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. نحوه انجام: ماساژ، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر با شروع از پاشنه تا انگشتان، با مقدار معینی از روغن ها به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام می شود. شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: توانایی و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری های عفونی؛ نداشتن سابقه اختلالات روانی یا بستری شدن در بخش روانپزشکی و سوگ در 6 ماه گذشته؛ عدم دریافت هرگونه درمان مختل کننده توانایی ذهنی، حافظه یا تفکر؛ عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه یا عدم گذراندن دوره های ماساژ؛ سن بالاتر از 18 و کمتر از 85 ؛ جنس مذکر؛ و داشتن حداقل 3 جلسه دیالیز در هفته. مرگ، پیوند کلیه در طول مطالعه، عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه از شرایط خروج در این مطالعه می باشند. مداخلات: ماساژ، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر با شروع از پاشنه تا انگشتان، با مقدار معینی از روغن ها به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام می شود.
متغییرهای پیامد اصلی:ماساژ کف پا روغن بابونه و ماساژ کف پا روغن بادام متغیر مستقل می باشند و شدت خستگی، کیفیت زندگی از متغیرهای وابسته این مطالعه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121731438N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عثمان وسوی دلاوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

parastari-bep@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ کف پا با روغن بابونه و روغن بادام برشدت خستگی وکیفیت زندگی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ کف پا با روغن بابونه و روغن بادام برشدت خستگی وکیفیت زندگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: توانایی و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری های عفونی؛ نداشتن سابقه اختلالات روانی یا بستری شدن در بخش روانپزشکی و سوگ در 6 ماه گذشته؛ عدم دریافت هرگونه درمان مختل کننده توانایی ذهنی، حافظه یا تفکر؛ عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه یا عدم گذراندن دوره های ماساژ؛ سن

بالاتر از 18 و کمتر از 85 ؛ جنس مذکر؛ و داشتن حداقل 3 جلسه دیالیز در هفته. شرایط خروج از مطالعه: مرگ، پیوند کلیه در طول مطالعه، عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **84 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، تازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99,2

توصیف کد ICD-10

Renal dialysis status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شدت خستگی کراپ و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پیگیری بدون مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه اول مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده ازمقدار 3 سی سی روغن بابونه نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه دوم مداخله :ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بااستفاده از مقدار 3 سی سی روغن بادام نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه سوم مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بدون استفاده از روغنها برای هر پا انجام داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین حبیب زاده
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان مدرس
شهر
ارومیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان طالقانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین حبیب زاده
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین حبیب زاده
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عثمان وسوی دلاوان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
osman.wosoi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین حبیب زاده
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
Habibz_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عثمان وسوی دلاوان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
osman.wosoi@yahoo.com
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