پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استفاده از روغن بچه بر شدت خارش و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف"بررسی تاثیر استفاده از روغن بچه برشدت خارش و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز" طراحی شد، نمونه ها از لیست بیماران تحت همودیالیز در مرکز دیالیز جواد الائمه شهرستان کرمان، با در نظر گرفتن معیار هاي ورود و خروج انتخاب و در دو گروه از نظر جنس و نمره خارش همسان سازي خواهند شد، سپس به روش طبقه بندي تصادفی، نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده شد، در مرحله پیش آزمون، هر دو گروه در شرایط یکسان، فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی (sf36) را به شکل خود گزارشی تکمیل نمودند. همچنین نمره شدت خارش با توجه به مقیاس دیداری اندازه گیری شد. در گروه مداخله از روغن بچه به میزان ۳-۵ میلی لیتر و برای مدت ۱۵ دقیقه برای تسکین خارش استفاده شد، این دوره به مدت ۱۲ جلسه طی ۴ هفته حین همودیالیز انجام شد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. افراد دو گروه پس از پایان جلسات در شرایط طبیعی و یکسان، مجدداً پرسشنامه مذکور را تکمیل نمودند و همچنین نمره خارش با توجه به مقیاس دیداری اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012532111N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شهابي نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

m_shahabi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق دانشگاه واحد اجرای طرح پژوهشی حمایت خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از روغن بچه بر شدت خارش و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از روغن بچه بر شدت خارش و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود به مطالعه: انجام همو دیالیز ۳ بار در هفته؛ سن ۶۰-۱۸سال؛ سابقه حداقل دو هفته خارش؛ دیالیز با استفاده از محلول بی کربنات و صافی پلی سولفان؛ نداشتن سابقه پیوند کلیه، بیماری پوستی ویا مشکل پوستی دیگری جز خارش؛ داشتن رضایت براي شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: در صورتی که در حین مطالعه پیوند انجام شود؛ تمایل به استفاده از روشی دیگر برای کاهش خارش داشته باشند)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717932777
تاریخ تایید
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1395.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری خارش

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن بچه، پارافین مایع، 3 تا 5 میلی لیتر، موضعی، سه بار در هفته به مدت یک ماه، شرکت فیروز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز جواد الائمه
نام کامل فرد مسوول
خانم مریم شهابی نژاد
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهابی نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهابی نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهابی نژاد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
m_shahabin@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهابی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717932777
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
m_shahabi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهابی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
m_shahabi@rums.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