پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ پا به وسیله روغن اسانس اسطوخودوس با روغن اسانس پرتقال بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین مقایسه تاثیر ماساژ پا به وسیله روغن اسانس اسطوخودوس با روغن اسانس پرتقال بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز. طراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران همودیالیزی که جهت دیالیز به بیمارستان های شهید بهشتی و بعثت همدان مراجعه می نمایند که در صورت واجد شرایط بودن به مطالعه وارد می شوند.معیار ورود: سن 18تا 65 سال، داشتن سابقه حداقل سه ماه همودیالیز، دادن پاسخ مثبت به 4 سوال اول پرسشنامه بررسی سندرم پای بی قرار، مبتلا نبودن به زخم پای دیابتی. معیار خروج: عدم همکاري بیمار در حین مطالعه،کاندید شدن بیمار جهت پیوند کلیه در حین مطالعه می باشد. مداخله: 105 بیمار بعد از داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به 3 گروه 35 نفره تقسیم می شوند(گروه ماساژ با اسانس اسطوخودوس، گروه ماساژ با اسانس پرتقال و گروه کنترل). ماساژ به مدت 3 هفته و 3 بار در هفته در حین همودیالیز به مدت نیم ساعت در گروه های مداخله انجام می شود. در گروه کنترل هیچ ماساژی انجام نمی شود. پیامد اولیه: سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب قبل از مداخله و در پایان هفته اول و دوم و سوم بعد از مداخله با استفاده از پرسش نامه بین المللی سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه گیری می شود. پیامد ثانویه: ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071532303N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0535

آدرس ایمیل

shamsizadeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ پا به وسیله روغن اسانس اسطوخودوس با روغن اسانس پرتقال بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پا به وسیله روغن اسانس اسطوخودوس و روغن اسانس پرتقال بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18تا 65 سال، داشتن سابقه حداقل سه ماه همودیالیز، داشتن حداقل انجام 3 جلسه همودیالیز در هفته، دادن پاسخ مثبت به 4 سوال اول پرسشنامه بررسی سندرم پای بی قرار، داشتن مشکلات خواب بر اساس نمره حاصله از پرسشنامه پیتزبورگ، مبتلا نبودن به زخم پای دیابتی، عدم استفاده از داروهای کنترل کننده سندرم پای بی قرار از جمله داروهاي ضد افسردگی ، نداشتن عارضه جدی در پا و زخم در پا و نوروپاتی محیطی و مشکلات عروقی در اندام

تحتانی بر اساس معاینه پزشک معالج و مستندات موجود در پرونده؛ شرایط خروج از مطالعه:عدم همکاري بيمار در حين مطالعه،کاندید شدن بیمار جهت پیوند کلیه در حین مطالعه، به وجود آمدن زخم پاي ديابتي در حين مطالعه، قطع شدن جلسات همودیالیز بیمار به هر دليلي در حين مطالعه (مانند مسافرت یا پیوند کلیه).

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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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
نمونه ها به روش تصادفی و با استفاده از تخصیص تصادفي بلوكي به سه گروه 35 نفری (ماساژ با روغن اسانس اسطوخودوس، ماساژ با روغن اسانس پرتقال و گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

کد پستی
651783-8698

تاریخ تایید
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیز

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, Stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته اول و دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سندرم پای بی قرار

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. هفته اول و دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا تست پوستی جهت اطمینان از عدم حساسیت انجام شده و سپس در گروه مداخله ماساژ با روغن اسانس اسطوخودوس به مدت نیم ساعت حین دیالیز3 بار در هفته به مدت 3 هفته جمعا 9 بار انجام شد

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بعد از انجام تست پوستی و اطمینان از عدم وجود حساسیت، در گروه مداخله ماساژ با روغن اسانس پرتقال به مدت نیم ساعت حین همودیالیز 3 بار در هفته به مدت 3 هفته و جمعا 9 بار انجام شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل اقدامی انجام نشد و مراقبت های روتین بخش را دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا میرزاجانی لتومی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فریبا میرزاجانی لتومی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا میرزاجانی لتومی
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا میرزاجانی لتومی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
+98 81 3838 1480
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
f.mirzajani2016@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
+98 81 3838 1480
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمسی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
+98 81 3838 1480
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
mortezashamsizadeh@gmail.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