

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تبیین جگه در مکتب طب ایرانی و بررسی اثر ماساژ و مالش موضعی روغن بنفشه بر شدت خارش در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، بررسی اثر ماساژ با و بدون روغن بنفشه بر تسکین خارش و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی است. طراحی: مطالعه برای دو گروه 24 نفره طراحی شد. نحوه انجام: ابتدا برای هر دو گروه بمدت دو هفته پرسشنامه تعیین شدت خارش تکمیل می شود. سپس بمدت دو هفته، هر دو گروه مورد مداخله قرار میگیرند. در گروه اول فقط ماساژ و در گروه دوم ماساژ به همراه استفاده موضعی از روغن 5% بنفشه در پایه روغن بادام انجام می شود. شرایط ورود شرکت کنندگان در مطالعه شامل سن 18 - 65 سال، سابقه بیش از سه ماه درمان با همودیالیز، عدم استفاده از سایر روشهای رافع خارش در طول مطالعه، وجود خارش در طول 2 هفته قبل از شروع نمونه گیری می باشد. شرایط خروج شرکت کنندگان از مطالعه شامل پیوند کلیه بیمار در حین مطالعه، حساسیت نسبت به روغن مورد استفاده، نارضایتی بیمار از ادامه طرح می باشد. مداخلات شامل ماساژ و ماساژ به همراه استفاده موضعی از روغن بنفشه می باشد. متغیرهای پیامد اصلی شامل تسکین شدت خارش و بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091334382N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 27-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 2017-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجید غصنفری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 4423 51 98+

آدرس ایمیل

ghazanfarim941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین جگه در مکتب طب ایرانی و بررسی اثر ماساژ و مالش موضعی روغن بنفشه بر شدت خارش در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ و مالش موضعی روغن بنفشه بر شدت خارش در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریاهای ورود: 1. سن 18 - 65 سال 2. سابقه بیش از سه ماه درمان با همودیالیز 3. عدم استفاده از سایر روشهای رافع خارش در طول مطالعه 4. فقدان هرگونه مشکل پوستی عامل خارش 5. وجود خارش در طول 2 هفته قبل از شروع نمونه گیری 6. شدت خارش بیشتر از 3 کرایتریاهای خروج: 1. پیوند کلیه بیمار در حین مطالعه 2. حساسیت نسبت به روغن مورد استفاده 3. فیستول گذاری در دست مورد مطالعه 4. تمایل به استفاده از شیوه های دیگر برای کاهش شدت خارش 5. تغییر نحوه ادامه درمان بیمار 6. تصمیم شخصی بیمار برای خروج از طرح 7. نارضایتی بیمار از ادامه طرح 8. خارش بیمار بدلیل مشکل پوستی 9. دیالیزهای صفاقی 10. عدم تمایل بیمار به روغن مالی 11. سطح فسفر سرمی متغیر در آزمایشات بیمار 12. سطح

سرمی هورمون پارا تئورمون متغیر در آزمایشات بیمار 13. سطح
سرمی نیتروژن اوره خون متغیر در آزمایشات بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

نحوه تصادفی سازی بصورت جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/21, 2017-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

(N17-N19)

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease: on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره خارش (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ بدون روغن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

ماساژ با روغن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز اخوان

نام کامل فرد مسؤول

سید مجید غضنفری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مجید غضنفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

Ghazanfarim941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی خورسند وکیل زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

khorsanda@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مجید غضنفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Ghazanfarim941@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی