

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی اثر ماساژ و مالش موضعی روغن بنفشه بر فاکتورهای التهابی در بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه فاکتورهای التهابی قبل و بعد از مداخله در گروه ماساژ با و بدون روغن بنفشه

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تعداد 44 بیمار همودیالیزی انتخاب و بعد از توضیح کامل مطالعه، از آنها رضایت نامه کتبی اخذ شده و به طور تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تقسیم شده و در هر دو گروه، ابتدا به مدت دو هفته پرسشنامه های شدت خارش و اندازه گیری فاکتورهای التهابی و فسفر و پاراتورمون بعنوان مرحله کنترل تکمیل می گردد. سپس در گروه 1، ماساژ و در گروه 2، ماساژ توام با روغن بنفشه در دست فاقد فیستول تجویز می شود و بعد از انجام مداخله، پرسشنامه های شدت خارش و اندازه گیری فاکتورهای التهابی و فسفر و پاراتورمون مجدداً انجام می شود و در نهایت نتایج حاصله در هر گروه نسبت به مرحله کنترل خود و نیز در بین دو گروه باهم مورد مقایسه قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه 1، ماساژ و در گروه 2، ماساژ توام با مالش موضعی با روغن بنفشه - که در پایه روغن بادام شیرین تهیه شده است - به مدت 6 جلسه (دو هفته) در دست فاقد فیستول تجویز خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایترباهای ورود: سن 80 - 18 سال سابقه بیش از سه ماه درمان با همودیالیز فقدان هرگونه مشکل پوستی عامل خارش وجود خارش در طول 2 هفته قبل از شروع نمونه گیری کرایترباهای خروج: پیوند کلیه بیمار در حین مطالعه حساسیت نسبت به روغن مورد استفاده فیستول گذاری در دست مورد مطالعه تصمیم شخصی بیمار برای خروج از طرح خارش بیمار بدلیل مشکل پوستی دیالیزهای صفاقی

#### گروه های مداخله

انجام ماساژ با یا بدون روغن بنفشه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فاکتورهای سرمی و التهابی در زمان قبل و بعد از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

UP , HD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034382N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید مجید غضنفری

##### 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ و مالش موضعی روغن بنفشه بر فاکتورهای التهابی در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ و روغن بنفشه بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه بیش از سه ماه درمان با همودیالیز فقدان هرگونه مشکل پوستی عامل خارش وجود خارش در طول 2 هفته قبل از شروع نمونه گیری سن 80 - 18 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

پیوند کلیه بیمار در حین مطالعه حساسیت نسبت به روغن مورد استفاده فیستول گذاری در دست مورد مطالعه تصمیم شخصی بیمار برای خروج از طرح

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

0

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

**مشهد**

**شهر**

**مشهد**

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تأیید**

1397/09/10, 2018-12-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1397.246

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خارش

**کد ICD-10**

N17-N19

**توصیف کد ICD-10**

End stage kidney disease: on dialysis

**2**

**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**

فاکتورهای التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ماساژ بدون روغن

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ماساژ با روغن

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان منتصریه

**نام کامل فرد مسؤول**

سید مجید غضنفری

**آدرس خیابان**

مشهد- خیابان امام خمینی - امام خمینی 25- خیابان گلستان -

مقابل سالن همایشات صدا و سیما

**شهر**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید مجید غضنفری  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب  
 سنتی و مکمل  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 8931 3884 51 98+  
**فکس**  
 9279 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 ghazanfarim941@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://tim.mums.ac.ir/index.php/2016-04-23-07-39-25>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 روشنک سالاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب  
 سنتی و مکمل  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 8931 3884 51 98+  
**فکس**  
 9279 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 ghazanfarim941@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://fa.irct.ir/user/trial/26282/view>

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944-  
**تلفن**  
 8931 3884 51 98+  
**فکس**  
 9279 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 tim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://tim.mums.ac.ir/index.php/2016-04-23-07-39-25>

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت‌کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید مجید غضنفری  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب  
 سنتی و مکمل  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 8931 3884 51 98+  
**فکس**  
 9279 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 tim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://tim.mums.ac.ir/index.php/2016-04-23-07-39-25>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید مجید غضنفری  
موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب  
سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

9279 3882 51 98+

ایمیل

ghazanfarim941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://tim.mums.ac.ir/index.php/2016-04-23-07-39-25>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
بدلیل رعایت اصول اخلاقی و اطمینان دادن به بیماران مبنی بر عدم  
اعلام مشخصات آنان

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

ادامه تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی . موافقت دانشگاه . تحویل اطلاعات

سایر توضیحات