

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر موضعی روغن نارگیل بر روی خارش بیماران تحت همودیالیز

nezhadi@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه " بررسی تأثیر موضعی روغن نارگیل بر خارش بیماران تحت همودیالیز" بود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور بود که روی 100 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز دیالیز بیمارستان شهید طالقانی و شهدای تجریش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که سه بار در هفته و هر جلسه به مدت 3-5 ساعت تحت همودیالیز قرار می گرفتند و دارای نمره خارش بالاتر از 3 بودند، انجام شد. بیماران در صورت حساسیت به روغن نارگیل، بروز بیماری‌های سیستمیک جدی و بستری شدن در بیمارستان از مطالعه خارج می شدند (15 نفر از مطالعه خارج شدند). بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شدند. به گروه مداخله آموزش داده شد که روغن نارگیل به میزان 5 سی سی دو بار در روز در نواحی دارای خارش به جز دست دارای فیستول به مدت چهار هفته ماساژ دهند و گروه کنترل پارافین به عنوان دارونما به مدت 4 هفته و دو بار در روز دریافت کردند. نمره خارش در هفته 0 و 2 و 4 در دو گروه سنجیده شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موضعی روغن نارگیل بر روی خارش بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن نارگیل در درمان خارش بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال، نمره خارش بیشتر از 3، دفعات دیالیز حداقل 2 بار در هفته، عدم سابقه بیماری‌های پوستی خارش دار. عدم وجود مشکلات کبدی. عدم دریافت داروهای درمان‌های موثر بر خارش. کفایت دیالیز بیشتر از 1/2. استفاده از دیالیز بیکربناته و صافی پلی سولفان در دیالیز سابقه‌ی حداقل 6 ماه از شروع دیالیز شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به روغن نارگیل. انجام پیوند کلیه. بروز بیماری‌های سیستمیک جدی. بستری شدن در بیمارستان به علت مشکل حاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061034431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بنفشه نژادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22258992 98+

#### آدرس ایمیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دموگرافیک

### 3

شرح متغیر پیامد  
خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، هفته دوم و هفته چهارم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
. به گروه مداخله آموزش داده شد که به مدت 4 هفته روغن نارگیل (ساخت شرکت داروسازی فارابیبا مجوز ساخت 001/41/ب) رادو بار در روز به میزان 5 سی سی و به مدت چند ثانیه در نواحی دارای خارش غیر از ناحیه فیستول ماساژ دهند  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
وگروه کنترل، پارافین (ساخت شرکت داروسازی فارابی) را به عنوان دارونما در نواحی دارای خارش به مدت 4 هفته دو بار در روز ماساژ دادند.  
طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
بنفشه نژادی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ولنجک  
شهر  
تهران

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
بنفشه نژادی  
آدرس خیابان  
تهران تجریش  
شهر

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
ولنجک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
21-06-2016, 01/04/1395  
کد کمیته اخلاق  
IR-SBMU.RETECH.REC.1395.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماری مرحله نهایی کلیه تحت همودیا لیز  
کد ICD-10  
18.5  
توصیف کد ICD-10  
Chronic uraemiaEnd stage kidney disease:•in allograft failure

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد دفعات درمان با دیالیز در هفته  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای پژوهش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

### 2

شرح متغیر پیامد  
مدت درمان با دیالیز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده پرستاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بنفشه نژادی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00892122258992  
**فکس**  
**ایمیل**  
 nezhadi@sbmu.ac.ir, nezhadi79@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی ضیایی  
**آدرس خیابان**  
 تهران دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بنفشه نژادی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8992 2225 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 b.nezhadi79@gmail.com, nezhadi@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بنفشه نژادی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8992 2225 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 b.nezhadi79@gmail.com, nezhadi@sbmu.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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**