پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسبو بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسبو بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش همودیالیز بیمارستان کامکار عرب نیا قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بیماران براساس روش بلوک بندی به دو گروه مساوری ماساژ با روغن زیتون و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان کامکار عرب نیا قم انجام خواهد شد.بیماران، فرد ارزیابی کننده و همچنین آنالیز کننده آماری کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به نارسایی مزمن کلیه؛ ابتلا به سندرم پای بیقرار؛ تحت همودیالیز منظم و مستمر بودن از حداقل 6 ماه قبل؛ انجام منظم همودیالیز حداقل دو بار در هفته. شرایط عدم ورود: وجود زخم باز از زانو؛ داشتن اختلال حسی و حرکتی در پاها و ناتوانی در راه رفتن بر روی پاها؛ اعتیاد و سوء مصرف مواد؛ وجود آنمی؛ ابتلا به اختلالات روان‌پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی.
گروه‌های مداخله
قبل از شروع همودیالیز هر دو پای بیماران از زیر زانو تا کف پا با 1 لیتر نرمال سالین (90%) شسته و سپس با گاز ساده غیراستریل خشک خواهد شد. پس از گذشتن 1 ساعت از شروع همودیالیز، از زیر زانو تا کف هر دو پا به روش استروک سطحی با پلاسبو یا با استعمال روغن زیتون ماساژ داده خواهد شد. مداخله در هر دو گروه 2 بار در هفته و به مدت 3 هفته در مرکز درمانی انجام می شود. مقیاس بین المللی سندرم پای بیقرار در روز اول و یک هفته پس از پایان آخرین جلسه ماساژ تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803014251N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی نصیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 2622 5292
آدرس ایمیل
nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسبو بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون بر شدت سندرم پای بی‌قرار در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در محدوده سنی 65 – 18سال داشتن هوشیاری کامل و سواد خواندن و نوشتن ابتلا به نارسایی مزمن کلیه ابتلا به سندرم پای بیقرار تحت همودیالیز منظم و مستمر بودن از حداقل 6 ماه قبل انجام منظم همودیالیز حداقل دو بار در هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به فراورده های گیاهان وجود زخم باز از زانو داشتن اختلال حسی و حرکتی در پاها و ناتوانی در راه رفتن بر روی پاها اعتیاد و سوء مصرف مواد وجود آنمی ابتلا به اختلالات روان‌پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، فرد ارزیابی کننده و همچنین آنالیز کننده آماری کور خواهند شد.
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 قم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3769-87363
تاریخ تایید
2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بیقرار
کد ICD-10
G25.81
توصیف کد ICD-10
Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پای بیقرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی سندرم پای بیقرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از گذشتن 1 ساعت از شروع همودیالیز، از زیر زانو تا کف هر دو پا به روش استروک سطحی با استعمال روغن زیتون ماساژ داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از گذشتن 1 ساعت از شروع همودیالیز، از زیر زانو تا کف هر دو پا به روش استروک سطحی با پلاسبو ماساژ داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار عرب نیا قم
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
آدرس خیابان
استان قم، قم، خیابان 19 دی

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3771 3511
ایمیل
mortezanasiri.or87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3769-87363
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
saghafi.h@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
هئیت عملی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان قم، قم، بلوار غدیر، پردیسان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9123
ایمیل
mortezanasiri.or87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان قم، قم، بلوار غدیر، پردیسان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9123
ایمیل
mortezanasiri.or87@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان قم، قم، بلوار غدیر، پردیسان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن

+98 25 3320 9123
ایمیل
mortezanasiri.or87@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر نام مطالعه ذکر نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرتضی نصیری: دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه بعد از درخواست
سایر توضیحات