پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس اسطوخودوس و روغن اسانس پرتقال بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژکف پا با روغن اسطخودوس و روغن پرتغال و بدون استفاده از آن ها بر شدت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی می باشد

طراحی
هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژکف پا با روغن اسطخودوس و رو غن پرتغال و بدون استفاده از آن ها بر شدت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی می باشد. 105 بیمار به صورت تصادفی به یک گروه کنترل و 2 گروه مداخله تقسیم شدند. تصادفی سازی در این مطالعه به صورت بلوک بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام: ماساژ، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر با شروع از پاشنه تا انگشتان، با مقدار معینی از روغن ها به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام می شود. مرکز بیمارگیری:بیمارستان شهید مدرس شهرستان کاشمر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به نارسایی مزمن کلیه; سن بین 18ـ65سال; توانایی صحبت کردن به زبان فارسی; تمایل به شرکت در پژوهش; همودیالیز منظم و مستمر بودن از حداقل 6 ماه قبل; انجام منظم همودیالیز حداقل دو بار در هفته. شرایط خروج از مطالعه: مرگ; پیوند کلیه در طول مطالعه; عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه اول مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده ازمقدار 3 سی سی روغن اسطوخودوس به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد گروه دوم مداخله :ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بااستفاده از مقدار 3 سی سی روغن پرتغال به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد گروه سوم مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بدون استفاده از روغنها برای هر پا انجام داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی; خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180711040432N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا محمدپورهدکی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 5542 4875

آدرس ایمیل
rezamdpour@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس اسطوخودوس و روغن اسانس پرتقال بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس اسطوخودوس و روغن اسانس پرتقال بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی مزمن کلیه سن بین 18ـ65سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش 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:
ابتلا به نارسایی مزمن کلیه سن بین 18ـ65سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
بیماران براساس روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Renal dial
توصیف کد ICD-10
Z99,2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شدت خستگی کراپ و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده ازمقدار 3 سی سی روغن بابونه نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم مداخله :ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بااستفاده از مقدار 3 سی سی روغن بادام نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا

انگشتان، بدون استفاده از روغنها برای هر پا انجام داده خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
آدرس خیابان
شهید مدرس
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
آدرس خیابان
تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی

موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست