پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ با و بدون روغن معطر بر تسکین خارش بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایعترین مشکلات بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی مرحله نهایی تحت درمان با همودیالیز، خارش می باشد. خارش علامتی آزار دهنده است که می تواند به طور مستقیم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مؤثر باشد. متأسفانه درمان های موجود در تسکین این علامت ناموفق بوده اند و همچنان پیوند کلیه درمان قطعی این مشکل محسوب می شود. اما یکی از روش هایی که اخیراً برای تسکین خارش مطرح گردیده، استفاده از طب مکمل می باشد که هدف از این مطالعه نیز، بررسی تأثیر ماساژ با و بدون روغن معطر بر تسکین خارش بیماران تحت همودیالیز بود. مواد و روش: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بود که به صورت متقاطع در مراکز دیالیز بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. نمونه گیری به صورت آسان و از میان بیماران تحت همودیالیز که سه بار در هفته و هر جلسه به مدت 5-3 ساعت تحت همودیالیز قرار می گرفتند و دارای نمره خارش بالاتر از 3 بودند، انجام شد و نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه قرار داده شدند. نمونه های گروه ماساژ با/بدون روغن معطر، ابتدا 6 جلسه ماساژ با روغن معطر و سپس به مدت 6 جلسه ماساژ بدون روغن معطر را دریافت کردند و نمونه های گروه ماساژ بدون/با روغن معطر، ابتدا 6 جلسه ماساژ بدون روغن معطر و سپس 6 جلسه ماساژ با روغن معطر را دریافت کردند، بین دوره های مداخله یک هفته جهت پاکسازی اختصاص داده شد. ماساژ به مدت 7 دقیقه و بر بازو، ساعد و دست فاقد فیستول انجام شد. در روش ماساژ با روغن معطر از 5-3 میلی لیتر روغن های اسطوخودوس، نعناع و درخت چای با خلوص 5% استفاده گردید و در روش ماساژ بدون روغن معطر از روغن بادام شیرین استفاده شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303093560N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شاهقلیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2940

آدرس ایمیل

shahgholian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-24, ۱۳۸۸/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-27, ۱۳۸۸/۰۳/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ با و بدون روغن معطر بر تسکین خارش بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ با و بدون روغن معطر بر تسکین خارش بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیمارانی که بیش از سه ماه تحت دیالیز باشند با محلول بی کربنات دیالیز شوند در طول دو هفته قبل از مداخله خارش داشته باشند قبل و در طول نمونه گیری داری ضد خارش مصرف نکنند هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشند. شرایط عمده خروج: بیمارانی که حین مطالعه تحت پیوند کلیه قرار می گرفتند نسبت به روغن معطر مورد استفاده حساسیت داشتند در صورتی که مقرر

می شد در دست مورد نظر فیستول گذاشته شود،
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-03, ۱۳۸۸/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
388155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی مرحله نهایی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
N18.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز ماساژ(مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل:ماساژ بر بازوی دست بدون فیستول به مدت 7 دقیقه در طی 12 گام با استفاده از روغن بادام شیرین انجام گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:. ماساژ بازوی دست بدون فیستول به مدت 7 دقیقه در طی 12 گام با استفاده از روغن های معطر نعناع، اسطوخودوس و درخت چای که با استفاده از روغن بادام شیرین به رقت 5% رسیده بودند، انجام گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مه لقا دهقان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا طالقانی
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانپور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،معاونت پژوهشی،ساختمان شماره4
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00893117922934
فکس
ایمیل
kianpour@mail.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00893117922940
فکس
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00893117922940
فکس
ایمیل
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