پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ روغن استخدوس و ماساژ ساده عضلات ساق پا بر شدت درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز بیماران همودیالیزی شهرستان های لردگان و بروجن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ماساژ روغن استخدوس و ماساژ ساده عضلات ساق پا بر شدت درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز بیماران همودیالیزی شهرستان های لردگان و بروجن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل بود که به صورت متقاطع انجام شد. با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی ، 60 بیمار انتخاب شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بخش‌های دیالیز بیمارستان های لردگان و بروجن می باشد. قبل از مداخله ارزیابی اولیه برای مدت دو هفته انجام شد و در طی این مرحله پس از تکمیل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، مقیاس خستگی پاپیر و مقیاس دیداری درد، شدت خستگی و همچنین شدت درد و دفعات درد ناشی از کرامپ عضلانی ثبت و جمع آوري شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1.ابتلا به نارسایی مزمن کلیه با حداقل یکسال سابقه همودیالیز 2.دامنه سنی بین 30 تا 60 سال 3.داشتن توانایی جسمی و ذهنی 4.فقدان ضایعات پوستی، زخم و قرمزی اندام شرایط عدم ورود: 1.ابتلا به بیماریهای با فرایند کاتابولیک مانند سرطان 2.ابتلا به نوروپاتی دیابتی 3.مصرف داروهای مسکن، خواب آور، مواد مخدر و اعصاب و روان 4.ابتلا به اختلالات اسکلتی اندام تحتانی، اختلالات عصبی عضلانی و آرتریت شناخته شده 5.سوءمصرف الکل 6.حساسیت به روغن اسطوخودوس

گروه‌های مداخله

در گروه اول ماساژ با روغن زیتون و در گروه دوم ماساژ با روغن اسطوخودوس بود. ماساژ طی 4 هفته در تمام جلسات همودیالیز انجام شد. برای هر بیمار در آخرین روز دیالیز در هر هفته پرسشنامه های خستگی پاپیر و مقیاس دیداری درد تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خستگی و کرامپ های عضلانی حین همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190528043741N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3444 4444

آدرس ایمیل

bakhtiary95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-19, ۱۳۹۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ روغن استخدوس و ماساژ ساده عضلات ساق پا بر شدت درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز بیماران همودیالیزی شهرستان های لردگان و بروجن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ روغن استخدوس و ماساژ ساده عضلات ساق پا بر شدت

درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز

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 با حداقل یکسال سابقه همودیالیز دامنه سنی بین 30 تا 60 سال داشتن توانایی جسمی و ذهنی فقدان ضایعات پوستی، زخم و قرمزی اندام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای با فرایند کاتابولیک مانند سرطان ابتلا به نوروپاتی دیابتی مصرف داروهای مسکن، خواب آور، مواد مخدر و اعصاب و روان ابتلا به اختلالات اسکلتی اندام تحتانی، اختلالات عصبی عضلانی و آرتریت شناخته شده حساسیت به روغن اسطوخودوس

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی ، 60 بیمار انتخاب شد. بعـد از توجیـه بیماران براي شرکت در مطالعه و اخـذ رضـایت نامـه آگاهانه، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش افراد شرکت کننده در مطالعه(بیماران)، پرستاران شاغل در بخش های همودیالیز و مشاور آماری(آنالیز کننده داده ها) کور نگه داشته شده اند.

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 یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8944158318

تاریخ تایید

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDECINE.REC.1395.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرامپ عضلانی حین همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

2

شرح

خستگی حین همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی حین همودیالیز: نمره به دست آمده از بیماران درباره شدت درد بعد از همودیالیز که با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،7-14-21و 28 روز پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خستگی: نمره به دست آمده از بیمار درباره خستگی که با پرسشنامه خستگی پایپر سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،7-14-21و 28 روز پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ با روغن اسطوخودوس. جهت انجام ماساژ با روغن اسطوخودوس از 10 قطره روغن اسطخدوس 1/5٪ استفاده شد. مدت زمان انجام ماساژ 5 دقیقه و برای سه بار بود: پس از

گذشت یکساعت از شروع دیالیز، پس از گذشت دو ساعت از شروع دیالیز و نیم ساعت مانده به انتهای دیالیز - اغلب کرامپ ها در این زمان بروز می نماید- (مجموعا 15 دقیقه). نحوه ماساژ بدین صورت بود که انگشتان دست پرستار بصورت C حول اندام قرار گرفت و ماساژ انجام شد. عضلات پشت پا جهت انجام ماساژ انتخاب شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ با روغن زیتون. جهت انجام ماساژ ،از روغن زیتون استفاده شد. مدت زمان انجام ماساژ 5 دقیقه و برای سه بار بود: پس از گذشت یکساعت از شروع دیالیز، پس از گذشت دو ساعت از شروع دیالیز و نیم ساعت مانده به انتهای دیالیز - اغلب کرامپ ها در این زمان بروز می نماید- (مجموعا 15 دقیقه). نحوه ماساژ بدین صورت بود که انگشتان دست پرستار بصورت C حول اندام قرار گرفت و ماساژ انجام شد. عضلات پشت پا جهت انجام ماساژ انتخاب شدند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء لردگان

نام کامل فرد مسوول

محمد علیدادی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهداء لردگان

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 4444 0061

ایمیل

Bakhtiary95@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بروجن

نام کامل فرد مسوول

محمد علیدادی

آدرس خیابان

بروجن،بلوار ملت،بلوار شهید بنایی

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

+98 38 2422 2122

ایمیل

Bakhtiary95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیدادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان شهداء لردگان

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8891635133

تلفن

+98 38 3444 4444

ایمیل
Bakhtiary95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیدادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان شهداء لردگان
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8891635133
تلفن
+98 38 3444 4444
ایمیل
Bakhtiary95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیدادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار. بیمارستان شهداء لردگان
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8891635133
تلفن
+98 38 3444 4444
ایمیل
Bakhtiary95@gmail.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
داده های مربوط به پیامد های اصلی امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399 تا سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت ساخت داروهای موثر بر خستگی و کرامپ های عضلانی حین همودیالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- بیمارستان شهداء لردگان-آقای محمد علیدادی ایمیل: Bakhtiary95@gmail.com موبایل: 09132805386
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل های فرستاده حداکثر ظرف مدت یک ماه پاسخ داده می شوند.
سایر توضیحات