

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ روغن استخدوس و ماساژ ساده عضلات ساق پا بر شدت درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز بیماران همودیالیزی شهرستان های لردهگان 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، بخش های دیالیز بیمارستان های لردهگان 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 پایپر و مقیاس بیداری درد، شدت خستگی و همچنین شدت درد و دفعات درد ناشی از کرامپ عضلانی ثبت و جمع آوری 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 آرتروز شناخته شده. 5. سوء مصرف الکل. 6. حساسیت به روغن اسطوخودوس

#### گروه های 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 پایپر و مقیاس بیداری درد تکمیل شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خستگی و کرامپ های عضلانی حین همودیالیز

آخرین بروز رسانی: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-09-2019, 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 لردهگان و بروجن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043741N1

درد های کرامپی و خستگی حین دیالیز  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

یزد  
**کد پستی**  
8944158318

**تاریخ تایید**  
2016-07-15, 1395/04/25

**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.MEDICINE.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 دربارہ شدت درد بعد از همودیالیز که با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 7-14-21 و 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، 7-14-21 و 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 اسطوخودوس 1/5% استفاده شد. مدت زمان انجام ماساژ 5 دقیقه و برای سه بار بود: پس از

**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 تختانی، 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. بعد از توجیه بیماران برای شرکت در مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه، نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این پژوهش افراد شرکت کننده در مطالعه (بیماران)، پرستاران شاغل در بخش‌های همودیالیز و مشاور آماری (آنالیز کننده داده‌ها) کور نگه داشته شده‌اند.

**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**

## 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

0171 3724 35 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهداء لردگان

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8891635133

تلفن

4444 3444 38 98+

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- (مجموعاً 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- (مجموعاً 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

0061 4444 38 98+

ایمیل

Bakhtary95@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

2122 2422 38 98+

ایمیل

Bakhtary95@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار-بیمارستان شهداء لردگان

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8891635133

تلفن

4444 3444 38 98+

ایمیل

Bakhtiary95@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان شهداء لردگان

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8891635133

تلفن

4444 3444 38 98+

ایمیل

Bakhtiary95@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 می کند

ایمیل های فرستاده حداکثر ظرف مدت یک ماه پاسخ داده می شوند.

سایر توضیحات