

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون روغن های آروماتیک بر خارش اورمیک زنان تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی ارومیه در سال 99-1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر ماساژ با و بدون روغن های آروماتیک بر خارش اورمیک زنان تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی ارومیه در سال 99-1398

طراحی

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی است که به منظور بررسی خارش بیماران تحت همودیالیز می باشد. در این پژوهش از بین بیماران زن همودیالیزی، 100 بیمار با روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب Randomizer به یک گروه کنترل و سه گروه مداخله (گروه های ماساژ با اسطوخودوس، بنفشه و ماساژ خالی) (هر گروه 25 بیمار) تقسیم شدند. آزمودنی های این پژوهش بصورت گروه های موازی و بدون کورسازی می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی است که به منظور بررسی خارش بیماران تحت همودیالیز می باشد. در این کارآزمایی بالینی از بین بیماران زن همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز آموزشی امام خمینی (ره) و آیت الله طالقانی ارومیه براساس شرایط ورود به مطالعه، 100 بیمار با روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تخصیص تصادفی به یک گروه کنترل و سه گروه مداخله (گروه های ماساژ با اسطوخودوس، بنفشه و ماساژ خالی) تقسیم خواهند شد. پژوهشگر با دریافت کد اخلاق و معرفی نامه رسمی از دانشگاه به مراکز آموزشی-درمانی ارومیه مراجعه خواهد نمود قابل به ذکر است که از تمامی نمونه ها بعد از توضیح اهداف مطالعه و روش کار پژوهش به آن ها، رضایت آگاهانه مکتوب جهت همکاری در مطالعه اخذ می گردد. پژوهشگر طی سه مرحله اقدام به جمع آوری داده ها خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) حداقل 6 ماه درمان با همودیالیز (2) تمایل به شرکت در مطالعه (3) عدم داشتن مشکلات پوستی دیگر (4) خانم های بالاتر از 18 و کمتر از 85 سال (1) انجام پیوند کلیه و یا عدم انجام همودیالیز به هر علتی (2) استفاده از سایر روشهای کنترل خارش

گروه های مداخله

گروه (1) ماساژ با روغن اسطوخودوس (گروه 2) ماساژ با روغن بنفشه
گروه (3) ماساژ بدون روغن (گروه 4) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

خارش اورمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191205045624N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدرنیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4916 3275 44 98+

آدرس ایمیل

zheidarnia62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون روغن های آروماتیک بر
خارش اورمیک زنان تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز آموزشی-
درمانی ارومیه در سال 99-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون روغن های آروماتیک بر
خارش اورمیک زنان تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) جنسیت مونث (بخاطر اینکه پژوهشگر خانم می باشد و خود شخصا
بیماران را ماساژ می دهد جهت رعایت شئون اخلاقی و راحتی آن در
انجام پژوهش فقط نمونه خانم انتخاب می نماید) 2) حداقل 6 ماه
درمان با همودیالیز 3) سابقه ی حداقل دو هفته خارش اورمیک 4)
نداشتن سابقه درمان روانی و سوگ طی 6 ماه گذشته 5) تمایل به
شرکت در مطالعه 6) عدم داشتن مشکلات پوستی دیگر 7) عدم ابتلا
به بیماریهای عفونی و ایدز و هپاتیت 8) عدم دریافت هرگونه درمان
مختل کننده توانایی ذهنی، حافظه یا تفکر 9) داشتن جلسات دیالیز
حداقل 3 بار در هفته 10) سن بالاتر از 18 و کمتر از 85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) انجام پیوند کلیه و یا عدم انجام همودیالیز به هر علتی 2) بارداری و
شیردهی و بیماری دیابت 3) استفاده از سایر روشهای کنترل خارش

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس شرایط ورود به مطالعه، 100 بیمار با روش نمونه گیری آسان
انتخاب و به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب
Randomizer که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی
است و نمونه ها را به یک گروه کنترل (گروه I) و سه گروه مداخله
(گروه های II، III، IV) (هر گروه 25 بیمار) تقسیم خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تاریخ تایید

2019-09-04, 13/06/1398

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک در زنان تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ ساعد و بازوی بدون فیستول با روغن
اسطوخودوس با مقدار 3-5 سی سی روغن اسطوخودوس به مدت
20 دقیقه (ساعد و بازو هر کدام 10 دقیقه) انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ ساعد و بازوی بدون فیستول با روغن بنفشه با
مقدار 3-5 سی سی روغن اسطوخودوس به مدت 20 دقیقه (ساعد و
بازو هر کدام 10 دقیقه) انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

zheidarnia62@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهره حیدرنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

hv,ldi

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4916 3275 44 98+

ایمیل

zheidarnia62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

هئیت علمی، دانشیار آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

گروه مداخله: ماساژ ساعد و بازوی بدون فیستول بدون استفاده از

روغن اسطوخودوس و بنفشه به مدت 20 دقیقه (ساعد و بازو هر کدام

10 دقیقه) انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران همودیالیزی قرار دارند که روی آنها

هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. بیماران این گروه فقط تحت نظر

قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های امام خمینی و طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهره حیدرنیا

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4916 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

zheidarnia62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4916 3275 44 98+

ایمیل

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
4916 3275 44 98+
ایمیل
zheidarnia62@gmail.com

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
4916 3275 44 98+
ایمیل
Habibzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
No more information

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا هیدرنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس نازلو، علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر