پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ رایحه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر ماساژ رایحه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیزبیمارستان شهید رهنمون یزد در گروه آزمون، نمونه ها به مدت30 دقیقه طی ساعت دوم الی سوم دیالیز تحت ماساژ رایحه درمانی بر روی اندام های انتهایی قرار گرفتند. روغن اسطوخدوس مورد استفاده از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شده بود. ماساژ طی چهار هفته و مجموعا دوازده روز در طی همودیالیز انجام شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد. نمونه گیری به روش دردسترس از بین بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد و نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی(بلوک های 4تایی) به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص یافتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود:ابتلا به نارسایی کلیه نیازمند دیالیز مزمن، حداقل 3 ماه همودیالیز، فارسی زبان ، برخورداری از توانایی ارتباط واضح کلامی، وجود سندرم پای بی قرار، 3 بار در هفته دیالیز، داشتن توانایی جسمی و ذهنی، برخورداری از وضعیت نورولوژیکی و عروقی طبیعی، فریتین (fr)˂ 100 ng/mL،میزان اشباع ترانسفرین ˂ 20 درصد، نداشتن سابقه بیماري آسم ، میگرن، آلرژي، نداشتن اختلالات اسکلتی و عضلانی ناتوان کننده فعالیت جسمی، فقدان زخم و قرمزي اندام، نداشتن سابقه قبلی حساسیت به اسطوخودوس، نداشتن بیماری دیابت. معیار خروج:سابقه فرآیند کاتابولیک مانند سرطان، عدم برخورداري از حس بویایي سالم و اعلام انصراف از ادامه حضور در مطالعه.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار به مدت 30 دقیقه تحت ماساژرایحه درمانی بر روی اندام های انتهایی قرار گرفتند. برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140708018395N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امراللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ رایحه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ رایحه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سندرم پای بی قرار دیالیز به مدت 3باردرهفته ابتلا به نارسایی کلیه نیازمند دیالیز مزمن حداقل 3 ماه همودیالیز فارسی زبان بودن برخورداری از توانایی ارتباط واضح کلامی داشتن توانایی جسمی و ذهنی برخورداری از وضعیت نورولوژیکی و عروقی طبیعی فریتین بیش از 100 ng/mL میزان اشباع ترانسفرین بیش از 20 درصد نداشتن سابقه بیماري آسم ، میگرن، آلرژي نداشتن اختلالات اسکلتی و عضلانی ناتوان کننده فعالیت جسمی فقدان زخم و قرمزي اندام نداشتن سابقه قبلی حساسیت به اسطوخودوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان عدم برخورداري از حس بویایي سالم ابتلا به دیابت اعلام انصراف از ادامه حضور در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش مبتنی برهدف از بین بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد و برای ایجاد توازن در حجم نمونه، واحدهای پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی (با بلوکهای دوتایی) در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر,خیابان شهیدصدوقی.ساختمان شماره 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

187650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و مداخله- اخرین جلسه مطالعه و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه حاضر، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه این پژوهش، بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بی قرار بستری در بخش همودیالیز بیمارستان شهید رهنمون یزد بودند. نمونه گیری به روش در دسترس انجام شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. واحدهای پژوهش 3بار در هفته به مدت30 دقیقه طی ساعت دوم الی سوم دیالیز تحت ماساژ افلوراژ بر روی اندام های انتهایی همراه با روغن اسطوخدوس توسط پژوهشگران قرار گرفتند.مقدار روغن مصرفی برای هر جلسه ماساژ درمانی 10 سی سی و برای هریک از اندام ها 5 سی سی در نظر گرفته شد تا سطح هر دو پا را پوشش بدهد و هریک از پاها به مدت 15 دقیقه ماساژ داده شد. روغن اسطوخدوس مورد استفاده از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شده بود. ماساژ طی چهار هفته و مجموعا دوازده روز در طی همودیالیز توسط همکاران طرح که هم جنس بیمار و آموزش دیده بودند، انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت و تنها از آن ها خواسته شد که طی همودیالیز برای تسکین علائم پاهای خود را حرکت

دهند. نمونه های گروه کنترل از بیماران تحت همودیالیز در روزهای زوج هفته(شنبه ها، دوشنبه ها، چهارشنبه ها) انتخاب شدند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

آدرس خیابان

بلوار22بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917644488

تلفن

+98 35 3724 1645

فکس

+98 35 3824 1755

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

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، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3724 0171

فکس

+98 35 3826 1500

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

اکرم امراللهی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار22بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917644488

تلفن

+98 35 3724 1645

فکس

+98 35 3824 1755

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار22بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917644488

تلفن

+98 35 3724 1645

فکس

+98 35 3824 1755

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار22بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917644488

تلفن

+98 35 3724 1645

فکس

+98 35 3824 1755

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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