

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر ماساژ رایجه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران تحت همودیالیز

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ماساژ رایجه 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 همودیالیز بیمارستان شهید رهنمون یزد در گروه آزمون، نمونه ها به مدت 30 دقیقه طی ساعت دوم الی سوم دیالیز تحت ماساژ رایجه درمانی بر روی اندام های انتهایی قرار گرفتند. روغن اسطوخودوس مورد استفاده از شرکت بارچ اسانس کاشان تهیه شده بود. ماساژ طی چهار هفته و مجموعاً 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

معیار ورود: 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 $(\text{fr}) < 100 \text{ ng/mL}$ ، میزان اشباع ترانسفرین < 20 درصد، نداشتن سابقه بیماری آسم، میگرن، آلرژی، نداشتن اختلالات اسکلتی و عضلانی ناتوان کننده فعالیت جسمی، فقدان زخم و قرمزی اندام، نداشتن سابقه قبلی حساسیت به اسطوخودوس، نداشتن بیماری دیابت، معیار خروج: سابقه فرآیند کانابولیک مانند سرطان، عدم برخورداری از حس بویایی سالم و اعلام انصراف از ادامه حضور در مطالعه.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار به مدت 30 دقیقه تحت ماساژ رایجه 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امراللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ رایجه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ رایجه درمانی بر شدت سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 - آخرین 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 3 بار در هفته به مدت 30 دقیقه طی ساعت دوم الی سوم دیالیز تحت ماساژ اقلوراز بر روی اندام های انتهایی همراه با روغن اسطوخودوس 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 اسطوخودوس مورد استفاده از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شده بود. ماساژ طی چهار هفته و مجموعاً 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

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 3 بار در هفته 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 بیماری آسم، میگرن، آلرژی نداشتن اختلالات اسکلتی و عضلانی ناتوان کننده فعالیت جسمی فقدان زخم و قرمزی اندام نداشتن سابقه قبلی حساسیت به اسطوخودوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان عدم برخورداری از حس بویایی سالم ابتلا به دیابت اعلام انصراف از ادامه حضور در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 شهید صدوقی، ساختمان شماره 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
اکرم امراللهی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917644488
تلفن
1645 3724 35 98+
فکس
1755 3824 35 98+
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 شماره 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
فکس
1500 3826 35 98+
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

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
اکرم امراللهی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917644488
تلفن
1645 3724 35 98+
فکس
1755 3824 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917644488
تلفن
1645 3724 35 98+
فکس
1755 3824 35 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917644488

تلفن

1645 3724 35 98+

فکس

1755 3824 35 98+

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست