پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژ تلنگتون به روش صدفی با و بدون روغن سیاهدانه بر سندرم پای بیقرار و شدت درد کرامپ های عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ تلنگتون از نوع صدفی با و بدون روغن سیاه دانه بر سندرم پای بیقرار و درد ناشی کرامپ های عضلانی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهدار تصادفی؛ دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- محل انجام این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان گلستان در شهر اهواز می باشد. 2- در این مطالعه نمونه های پژوهش از نوع ماده ای که به هنگام انجام ماساژ برای آنها استفاده می شود ، مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قرار داشتن در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال؛ ابتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل؛ انجام برنامه ی منظم دیالیز حداقل دو بار در هفته؛ داشتن 6 مورد کرامپ عضلانی در ماه، کسب نمره 4 از پرسشنامه سندرم پای بیقرار. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های روانی؛ وجود زخم باز زیر زانو تا کف پا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انجام ماساژ تلینگون به روش صدفی با استفاده از روغن سیاهدانه بصورت دو بار در هفته به مدت سه هفته و هر بار 10 میلی لیتر. گروه مداخله 2: انجام ماساژ تلینگون به روش صدفی با استفاده از روغن پارافین (پلاسبو) بصورت دو بار در هفته به مدت سه هفته و هر بار 10 میلی لیتر. گروه کنترل: دریافتن مداخلات روتین در بخش

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سندرم پای بیقرار؛ شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160726029086N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8071

آدرس ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ تلنگتون به روش صدفی با و بدون روغن سیاهدانه بر سندرم پای بیقرار و شدت درد کرامپ های عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ تلنگتون بر سندرم پای بیقرار و درد ناشی کرامپ های عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در محدوده ی سنی 18 تا 65 سال ابتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز منظم و مستمر حداقل از 6 ماه قبل انجام برنامه ی منظم دیالیز حداقل دو بار در هفته ابتلا به سندرم پای بی قرار با کسب نمره 4 ابتلا به کرامپ های عضلانی طبق اظهار بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های روانی وجود زخم باز زیر زانو تا کف پا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان در گروه های 30 نفره بطور تصادفی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با سایز بلوک های شش تایی در دو گروه مداخله و گروه کنترل بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. تصادفي سازي به هـر شركت كننده شانس برابـر بـراي قرارگيـري در هر يك از گروه ها را مي دهد. از بلوك بندي به منظور ايجاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروه هـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش یک سو کور استفاده خواهد شد . بدین ترتیب که شرکت کنندگان (در گروه مداخله) از نوع روغن مصرفی مطلع نمی شوند.
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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
گلستان؛ خیابان اقبال؛ کوچه آذربایجان، پلاک7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بی قرار و شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
نارسايي مزمن كليوي

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره " سندرم پای بیقرار" - امتیاز کسب شده از پرسش نامه بین 0 تا 40 می باشد که بیانگر شدت این اختلال است. کسب امتیاز صفر به معنی فقدان سندرم در فرد است و هر چه امتیاز کسب شده بالاتر باشد، شدت اختلال نیز بیشتر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بین المللی سندرم پای بی قرار

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره شدت درد کرامپ های عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست جهت ثبت شدت درد ناشی (VAS) و ثبت دفعات بروز کرامپ عضلانی در ماه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ماساژتلینگتون به روش صدفی با 10 میلی لیتر‌روغن سیاهدانه را بصورت دو بار در هفته به مدت سه هفته دریافت می کند. ماساژ از کف پا تا زیر زانو به مدت 5 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ماساژ تلینگتون به روش صدفی با 10 میلی لیتر‌روغن پارافین (پلاسیبو) را بصورت دو بار در هفته به مدت سه هفته دریافت می کند . ماساژ از کف پا تا زیر زانو به مدت 5 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبتها و درمانهای روتین بخش (مانند ماساژ سطحی) قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
آدرس خیابان
گلستان؛ خ اقبال ؛کوچه آذربایجان ؛ پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
67111-63619
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
nasrinelahi137@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
آدرس خیابان
گلستان ؛ خیابان اقبال؛ کوچه آذربایجان؛ پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1635715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
nasrinelahi137@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان؛ خیابان اقبال؛ کوچه آذربایجان ؛ پلاک7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1755673558
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
nasrinelahi137@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان؛ خیابان اقبال؛ کوچه آذربایجان؛ پلاک7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1755673558
تلفن
33738395 61 0088
ایمیل
nasrinelahi137@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
گلستان؛ خیابلن اقبال؛ کوچه آذربایجان؛ پلاک 7

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
1633457694

تلفن
+98 61 3373 8395

ایمیل
nasrinelahi137@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است و همچنین اطلاعات مربوط به آنالیز داده ها در دسترس قرار می گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انجام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید مرتبط. دانشجویان مربوطه. محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از فرآیند درمانی جهت بیماران همودیالیزی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول جهت اجازه مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بصورت ایمیل به نویسنده مسئول درخواست شود. elahi-n@ajums.ac.ir

سایر توضیحات