

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر ماساژ پا باروغن زیتون بر شدت سندرم پاهای بیقرار در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پا با روغن زیتون بر شدت سندرم پاهای بیقرار در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمون ماساژ پاها با روغن زیتون ویرجین و گروه کنترل ماساژ پاها با روغن پارافین خوراکی را دریافت خواهند کرد. ماساژ به مدت دو هفته و هر هفته سه بار (مجموعاً 6 بار) به مدت 10 دقیقه (هر پا 5 دقیقه) از زیر زانو تا کف هر دو پا انجام خواهد شد. در گروه آزمون هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن زیتون از کف پا تا زیر زانو به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد. ماساژ از سطح پلانتار کف پا به سمت پاشنه و سطح پشتی پا به سمت مچ پا آغاز و سپس قسمت های خلفی و قدامی ساق پا تا زانو ماساژ داده می شود. همین تکنیک بلافاصله برای پای دیگر نیز استفاده خواهد شد. در گروه شاهد هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن پارافین همانند گروه آزمون، از نظر نحوه و مدت، ماساژ داده خواهد شد. در پروتکل ماساژ درمانی از تکنیک افلوراژ استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • سن 18 تا 65 سال • تمایل به شرکت در تحقیق • هوشیار • تحت درمان مستمر با همودیالیز سه بار در هفته در 6 ماه گذشته • توانایی راه رفتن بر روی پاهای گرفتار به طور مستقل • وجود سندرم پاهای بیقرار (تجربه نشانه های سندرم پاهای بیقرار حداقل دو بار در هفته) معیارهای خروج: • حساسیت به گیاهان • وجود هرگونه اختلال/ناهنجاری سیستم عصبی، عروقی، اسکلتی و عضلانی در اندام های تحتانی • شرکت همزمان در سایر مطالعات پژوهشی اثرگذار بر شدت سندرم پاهای بیقرار • سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل • ابتلا به هرگونه اختلال روانی، زوال عقل یا ناتوانی ذهنی • سابقه ترومایز و ریدی عمقی • بارداری و شیردهی • مصرف داروهای روانپزشکی و نورولوژیک • مصرف سایر فرآورده های گیاهی برای تسکین سندرم پاهای بیقرار.

#### گروه های مداخله

ماساژ با روغن زیتون  
متغیرهای پیامد اصلی  
شدت سندرم پاهای بیقرار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ماساژ پا توسط یک پرستار آموزش دیده با مهارت کافی انجام خواهد گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 3

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-06، ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید افشین شروفی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3336 7342

#### آدرس ایمیل

ashorofi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا با روغن زیتون بر شدت سندرم پاهای بیقرار در

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر ماساژ پا با روغن زیتون بر سندرم پاهای بیقرار

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 65 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ هوشیار (آگاه نسبت به زمان، مکان و شخص)؛ تحت درمان مستمر با همودیالیز سه بار در هفته در 6 ماه گذشته؛ توانایی راه رفتن بر روی پاهای گرفتار به طور مستقل؛ وجود سندرم پاهای بیقرار (تجربه نشانه های سندرم پاهای بیقرار حداقل دو بار در هفته)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت به گیاهان (از جمله روغن ها و عصاره های گیاهی)؛ وجود هرگونه اختلال/ناهنجاری سیستم عصبی، عروقی، اسکلتی و عضلانی در اندام های تحتانی؛ شرکت همزمان در سایر مطالعات پژوهشی اثرگذار بر شدت سندرم پاهای بیقرار؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به هرگونه اختلال روانی، زوال عقل یا ناتوانی ذهنی؛ سابقه ترومبوز وریدی عمقی؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای روانپزشکی و نورولوژیک؛ مصرف سایر فرآورده های گیاهی برای تسکین سندرم پاهای بیقرار

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به شکل در دسترس وارد مطالعه شده و متعاقباً در یکی از دو گروه آزمون و شاهد با استفاده از روش بلوک بندی ترتیبی تصادفی (17 بلوک 4 تایی) قرار خواهند گرفت. بلوک های شماره گذاری شده در 17 پاکت غیر شفاف مهر و موم و به ترتیب شماره گذاری شده بر حسب توالی تصادفی قرار می گیرند. سپس پاکت ها به طور جداگانه باز شده و بیماران به گروه های مربوطه اختصاص می یابند. برای توالی تصادفی از Random Allocation Software 2.0 استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه ماساژور، ارزیاب و بیماران نسبت به تخصیص تصادفی در گروه ها کور خواهند بود. با اضافه کردن چند قطره روغن زیتون به سطح ماسک صورت فرد ارزیاب و ماساژور، بوی متمایز روغن زیتون محو خواهد شد. بیماران نیز در طول مدت مداخله از ماسک صورت استفاده خواهند کرد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

گروه آزمون ماساژ پاها با روغن زیتون ویرجین (لوبه، ایران) و گروه کنترل ماساژ پاها با روغن پارافین خوراکی (فدک، ایران) را دریافت خواهند کرد. ماساژ به مدت دو هفته و هر هفته سه بار (مجموعاً 6 بار)

به مدت 10 دقیقه (هر پا 5 دقیقه) از زیر زانو تا کف هر دو پا انجام خواهد شد. شروع ماساژ یک ساعت پس از شروع دیالیز بیماران خواهد بود. در گروه آزمون هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن زیتون از کف پا تا زیر زانو به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد. ماساژ از سطح پلانتار کف پا به سمت پاشنه و سطح پشتی پا به سمت مچ پا آغاز و سپس قسمت های خلفی و قدامی ساق پا تا زانو ماساژ داده می شود. همین تکنیک بلافاصله برای پای دیگر نیز استفاده خواهد شد. در گروه شاهد هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن پارافین همانند گروه آزمون، از نظر نحوه و مدت، ماساژ داده خواهد شد. در پروتکل ماساژ درمانی از تکنیک افلوراژ استفاده خواهد شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تاریخ تایید**

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1400.9295

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم پاهای بیقرار

**کد ICD-10**

G25.81

**توصیف کد ICD-10**

Restless legs syndrome

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت سندرم پاهای بیقرار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایه (قبل از مداخله: زمان صفر)؛ فالوآپ (بعد از جلسه ششم مداخله: زمان 1؛ یک هفته بعد از جلسه ششم مداخله: زمان 2)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس بین المللی شدت سندرم پاهای بیقرار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه آزمون ماساژ پاها با روغن زیتون ویرجین (لوبه، ایران) را دریافت خواهند کرد. ماساژ به مدت دو هفته و هر هفته سه بار (مجموعاً 6 بار) به مدت 10 دقیقه (هر پا 5 دقیقه) از زیر زانو تا کف هر دو پا انجام خواهد شد. شروع ماساژ یک ساعت پس از شروع دیالیز بیماران خواهد بود. در گروه آزمون هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن زیتون از کف پا تا زیر زانو به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد. ماساژ از سطح پلانتار کف پا به سمت پاشنه و سطح پشتی پا به سمت مچ پا آغاز و سپس قسمت های خلفی و قدامی ساق پا تا زانو ماساژ داده می‌شود. همین تکنیک بلافاصله برای پای دیگر نیز استفاده خواهد شد. در پروتکل ماساژ درمانی از تکنیک افلوراژ استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل ماساژ پاها با روغن پرافین خوراکی را دریافت خواهند کرد. ماساژ به مدت دو هفته و هر هفته سه بار (مجموعاً 6 بار) به مدت 10 دقیقه (هر پا 5 دقیقه) از زیر زانو تا کف هر دو پا انجام خواهد شد. شروع ماساژ یک ساعت پس از شروع دیالیز بیماران خواهد بود. ماساژ از سطح پلانتار کف پا به سمت پاشنه و سطح پشتی پا به سمت مچ پا آغاز و سپس قسمت های خلفی و قدامی ساق پا تا زانو ماساژ داده می‌شود. همین تکنیک بلافاصله برای پای دیگر نیز استفاده خواهد شد. در گروه کنترل هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن پرافین همانند گروه آزمون، از نظر نحوه و مدت، ماساژ داده خواهد شد. در پروتکل ماساژ درمانی از تکنیک افلوراژ استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز حاج عباس استرابادی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اصغریور

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان سرگرد قاسمی، مرکز همودیالیز حاج عباس استرابادی

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4716681451

#### تلفن

2646 3225 11 98+

#### ایمیل

masi9932002@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

پروفسور سعید مجیدی

#### آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4817844718

#### تلفن

4800 3448 11 98+

#### ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### 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 مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب مکمل و الحاقی

#### آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4815733971

#### تلفن

7342 3336 11 98+

#### ایمیل

ashorofi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب مکمل و تلفیقی

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب مکمل و تلفیقی  
آدرس خیابان  
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
7342 3336 11 98+  
ایمیل  
ashorofi@yahoo.com

## 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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد