

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر ماساژ روغن سیاهدانه بر شدت سندرم پای‌بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ماساژ روغن سیاه دانه بر شدت سندرم پای‌بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار 2017 Sealed Envelope Ltd. استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد پژوهش در این تحقیق شامل تمام بیماران مبتلا به سندرم پای‌بی‌قرار با شدت متوسط تا شدید هستند که در بیمارستان شهید بهشتی علوم پزشکی کاشان بستری می باشند. نحوه ی ماساژ به این شکل است که هر فرد پس از آغشته کردن کف دستها با روغن سیاه دانه (2 سی سی) با فشار انگشتان دست بصورت مداوم ماساژ را از انگشتان شروع کرده و سپس کف پا و به تدریج به سمت بالای زانو ادامه می دهد. در گروه کنترل تنها اقدامات معمول و روتین انجام خواهد شد. در پایان مداخله مجددا پرسشنامه های بررسی شدت بی قراری برای بیماران در هر دو گروه تکمیل شده. اطلاعات بدست آمده وارد نرم افزار SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت تیپ 2، نداشتن زخم پای دیابتی، نداشتن حساسیت به روغن سیاهدانه، عدم مصرف داروهای خواب آور و اعصاب و روان، نداشتن بیماری قلبی، ریوی، مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمانهای معمول و روتین مانند پرامی پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین ها، ایوبروفن و کدئین، به مدت 40 شب، یک شب در میان با روغن سیاهدانه پا را ماساژ می دهند. گروه کنترل: فقط درمانهای معمول و روتین مانند پرامی پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین ها، ایوبروفن و کدئین را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای‌بی‌قرار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ روغن سیاهدانه بر شدت سندرم پای‌بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ روغن سیاهدانه بر شدت سندرم پای‌بی‌قرار در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100211003329N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-02-24, 1400/12/05

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

نحوه انتخاب نمونه ها بطور تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 4، 6 و 8 تایی به هر یک از دو گروه مداخله و مقایسه بطور تصادفی تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 از طریق سایت 3 www.sealedenvelope.com بلوک 4 تایی، 6 بلوک 6 تایی و 4 بلوک 8 تایی، در مجموع 13 بلوک (به فرم عدد) تعریف شد که تخصیص به گروهها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط ابزار مذکور انجام خواهد شد.

ارزیابان پیامد و آنالیز کننده داده ها از اثر ماساژ روغن سیاهدانه بر سندرم پای بی قرار در بیماران دیابتی تیپ 2 بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

2

متغیر پیامد اولیه

1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: موضوع و اهداف مطالعه برای هر یک از بیماران تشریح می شود و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه پرسشنامه مخصوص تشخیص مبتلا به سندرم پاهای بی‌قرار و چک لیست اطلاعات دموگرافیک برای بیماران تکمیل می‌شود. لازم به ذکر است که حساسیت پوستی افراد جهت ورود به مطالعه نیز بررسی می‌شود. بدین منظور 5 سی سی از روغن سیاهدانه با خلوص مد نظر روی پوست فرد ماساژ داده میشود و در صورت بروز هرگونه علائم اریتم، التهاب و تاول و دیگر علائم حساسیت پوستی ضمن برطرف کردن علائم فرد از مطالعه حذف خواهد شد. افراد واجد شرایط (کسب نمره 11 به بالا طبق چک لیست IRLSS) پس از انتخاب و کسب رضایت جهت شرکت در مطالعه، به ترتیب معرفی، بررسی و به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله به مدت 40 شب، یک شب در میان، قبل از خواب روغن سیاهدانه تهیه شده از شرکت باریج اسانس با خلوص 5%، به میزان 2 سی سی برای هر یک با استفاده می‌شود (جمعا 80 سی سی برای هر فرد شرکت کننده باید در نظر گرفته شود). بدین صورت که برای گروه مداخله، محقق ابتدا بصورت شفاهی ماساژ (به روش افلورژ) را آموزش داده و یک بار نیز انجام خواهد داد، و برای شرکت

کنندگان ناهمجنس هم از همکار آقا کمک گرفته می‌شود تا برای شرکت کنندگان مذکر آموزش و یک بار انجام دهند. نحوه‌ی ماساژ به این شکل است که هر فرد پس از آغشته کردن کف دستها با روغن سیاه دانه (2 سی سی) با فشار انگشتان دست بصورت مداوم ماساژ را از انگشتان شروع کرده و سپس کف پا و به تدریج به سمت بالای زانو ادامه می‌دهد. در پایان مداخله مجدداً پرسشنامه‌های بررسی شدت بی‌قراری برای بیماران در هر دو گروه تکمیل شده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها درمانهای معمول و روتین (دریافت داروهایی مانند پرامی‌پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین‌ها، ایبوپروفن و کدئین) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره خج

آدرس خیابان

قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

z.sooki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9021 5558 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

منصور دیانتی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9021 5558 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

mandianati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منصور دیانتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
9021 5558 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
z.sooki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز انجام نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
9021 5558 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
mandianati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان