

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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 گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌های 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 می‌باشند. 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 گروه کنترل تنها اقدامات معمول و روتین انجام خواهد شد. در پایان مداخله مجدداً پرسشنامه‌های بررسی شدت بی‌قراری 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمانهای معمول و روتین مانند پرامی‌پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین‌ها، ایبوپروفن و کدئین، به مدت 40 شب، یک شب در میان با روغن سیاهدانه پا را ماساژ می‌دهند. گروه کنترل: فقط درمانهای معمول و روتین مانند پرامی‌پکسول و کابرگولین، گاباپنتین، بنزودیازپین‌ها، ایبوپروفن و کدئین را دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای‌بی‌قرار

آخرین بروز رسانی: 11-03-2022, 1400/12/20
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, 1400/12/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

sooki_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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: 24-02-2022, 1400/12/05

تمایل به شرکت در پژوهش و رضایت آگاهانه ابتلا به دیابت تیپ 2 حساسیت نداشتن به روغن سیاه دانه عدم مصرف داروهای خواب آور و اعصاب و روان

زخم پای دیابتی بیماری قلبی، ریوی و مغزی

بدون محدودیت سنی

هر دو

2-3

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نحوه انتخاب نمونه‌ها بطور تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی به هر یک از دو گروه مداخله و مقایسه بطور تصادفی تخصیص داده خواهند شد. با استفاده از نرم‌افزار 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.

یک سوپه کور

ارزیابان پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از اثر ماساژ روغن سیاه‌دانه بر سندرم پای بی‌قرار در بیماران دیابتی تیپ 2 بی‌اطلاع هستند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

کاشان

اصفهان

87155981151

سندرم پای بی‌قرار

G25.81

Restless legs syndrome

دیابت نوع 2

E11

Type 2 diabetes mellitus

نمره شدت بی‌قراری پاها

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

با استفاده از چک لیست استاندارد سندرم پای بی‌قرار

خالی

گروه مداخله: موضوع و اهداف مطالعه برای هر یک از بیماران تشریح می‌شود و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه پرسشنامه مخصوص تشخیص ابتلا به سندرم پای‌بی‌قرار 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 ارتم، 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 یا 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 آفا 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 شهیدبهبشتی 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

banafsseh_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