

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر ماساژ پا با روغن اسطوخودوس 1.5 درصد در مقایسه با روغن پارافین بر شدت سندرم پاهای بیقرار و سطح اضطراب در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پا با روغن اسطوخودوس در مقایسه با روغن پارافین بر شدت سندرم پاهای بیقرار و سطح اضطراب در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل است. 68 بیمار به شکل در دسترس وارد مطالعه شده و در یکی از دو گروه آزمون و شاهد با روش بلوک بندی ترتیبی تصادفی 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.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز دیالیز شهروند (ساری، ایران) انجام خواهد گرفت. در این مطالعه ماساژور، ارزیاب و بیماران نسبت به تخصیص تصادفی در گروه ها کور خواهند بود. با اضافه کردن چند قطره روغن اسطوخودوس به سطح ماسک صورت فرد ارزیاب و ماساژور، بوی متمایز روغن اسطوخودوس محو خواهد شد. بیماران نیز در طول مدت مداخله از ماسک صورت استفاده خواهند کرد.

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

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ 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 نشانه های سندرم پاهای بیقرار حداقل دو بار در هفته معیارهای خروج: حساسیت به گیاهان؛ وجود هر گونه اختلال/ناهنجاری سیستم عصبی، عروقی، اسکلتی و عضلانی در اندام های تحتانی؛ شرکت 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 و سایر فرآورده های گیاهی

#### گروه های مداخله

گروه آزمون ماساژ پاها با روغن اسطوخودوس را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل ماساژ پاها با روغن پارافین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پاهای بیقرار؛ سطح اضطراب

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-05، ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید افشین شروفی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7342 3336 11 98+

#### آدرس ایمیل

ashorofi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-02، ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22، ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

#### 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 اسطوخودوس 1.5 درصد در مقایسه با روغن پارافین بر شدت سندرم پاهای بیقرار و سطح اضطراب در بیماران همودیالیزی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پا با روغن اسطوخودوس در مقایسه با روغن پارافین بر سندرم پاهای بیقرار و سطح اضطراب

## 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 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 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 تروما و زخم عمقی بارداری و شیردهی مصرف داروهای روانپزشکی و نورولوژیک مصرف سایر فرآورده های گیاهی برای تسکین سندرم پاهای بیقرار معیارهای کنار رفتن از مطالعه نیز شامل فوت بیمار؛ انتقال به سایر مراکز دیالیز؛ همودیالیز اضطراری؛ بروز هرگونه عارضه مرتبط با مداخله؛ عدم حضور در دو جلسه همودیالیز؛ تداخل مداخله مورد مطالعه با برنامه درمانی و مراقبتی بیمار؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ و عدم مشمولیت بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج است.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 اسطوخودوس به سطح ماسک صورت فرد ارزیاب و ماساژور، بوی متمایز روغن اسطوخودوس 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 اسطوخودوس 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. شروع ماساژ یک ساعت پس از شروع دیالیز بیماران خواهد بود. در گروه آزمون هر پا با استفاده از 10 سی سی روغن اسطوخودوس 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

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4815733971

### تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.171

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم پاهای بیقرار؛ سطح اضطراب

## 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

4815733971

تلفن

1897 3329 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

1

شرح متغیر پیامد

سطوح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی - اضطراب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48115733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajoheshi@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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب مکمل و الحاقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شهروند، ساری، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار کشاورز، مرکز بیماران دیالیزی شهروند

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816715793  
**تلفن**  
6280 676 911 98+  
**ایمیل**  
ashorofi@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
محرمانگی داده‌های بیمار  
**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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816715793  
**تلفن**  
6280 676 911 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**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳  
**تلفن**  
33367342 11 098  
**ایمیل**  
ashorofi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**