

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آروماتراپی ماساژ روی خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژ کف پا با روغن اسطوخودوس و روغن پرتغال و بدون استفاده از آن ها بر شدت خستگی و کیفیت خواب بیماران مزمن انسدادی ریه می باشد

#### طراحی

هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژ کف پا با روغن اسطوخودوس و روغن پرتغال و بدون استفاده از آن ها بر شدت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه می باشد. 105 بیمار به صورت تصادفی به یک گروه کنترل و 2 گروه مداخله تقسیم شدند. تصادفی سازی در این مطالعه به صورت بلوک بندی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: ماساژ، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر با شروع از پاشنه تا انگشتان، با مقدار معینی از روغن ها به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام می شود. مرکز بیمارگیری: بیمارستان شهید مدرس شهرستان کاشمر

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

داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تشخیص متخصص داخلی 2- داشتن اختلال خواب بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (نمره کل بالاتر از 5) شرایط عدم ورود: 1- عدم استفاده از داروهای خواب آور و ضد اضطراب 2- عدم ابتلا به عفونت سیستم تنفسی

#### گروه های مداخله

گروه اول مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده از مقدار 3 سی سی روغن اسطوخودوس به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد گروه دوم مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده از مقدار 3 سی سی روغن پرتغال به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد گروه سوم مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بدون استفاده از روغن ها برای هر پا انجام داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ خستگی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221005056098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا محمدپورهدکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1289 5542 51 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadpourhr@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی ماساژ روی خستگی و کیفیت خواب بیماران

مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پنج روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پنج روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شدت خستگی کراپ و همکاران

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده از مقدار 3 سی سی روغن بابونه نوشاد به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده از مقدار 3 سی سی روغن بادام نوشاد به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی ماساژ روی خستگی و کیفیت خواب بیماران

مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه سن 30 تا 60 سال برخوردار از

سلامت عضوی در پاها توانایی تحمل ماساژ

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

ابتلا به بیماری خاص (دیابت و سکنه مغزی و اسم) استفاده از داروهای

خواب آور و ضد اضطراب ابتلا به عفونت سیستم تنفسی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS توسط مشاور

آمار انجام خواهد شد و تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک

(اندازه بلوک 6) انجام می‌شود. سپس نمونه‌ها به طور تصادفی در

سه گروه (ماساژ آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس، ماساژ

آروماتراپی با اسانس پرتغال و گروه کنترل) قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9716591778

#### تاریخ تایید

1401/03/21, 2022-06-11

#### کد کمیته اخلاق

گروه کنترل: گروه سوم مداخله: ماساژ کف پا، با قسمت تئار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بدون استفاده از روغن‌ها برای هر پا انجام داده خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
رضا محمدپورهدکی  
آدرس خیابان  
شهید مدرس  
شهر  
کاشمر  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷  
تلفن  
1440 5522 51 98+  
ایمیل  
rezamdpoor@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید غبور مبرهن  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9716591778  
تلفن  
1440 5522 51 98+  
ایمیل  
rezamdpoor@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا محمدپورهدکی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
rezamdpoor@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا محمدپورهدکی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
rezamdpoor@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

ایمیل  
rezamdpoor@gmail.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا محمدپورهدکی  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+