پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی و مقایسه اثر ماساژکف پا با روغن اسطخودوس 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 ماساژکف پا با روغن اسطخودوس و رو غن 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 تنار 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 بیمـاري مـزمـن انسـدادي ريـه 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 دارو های خواب آور و ضد اضطراب 2-عدم ابتلا به عفونت سیستم تنفسی

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

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب; خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221005056098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 5542 1289
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

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 برخورداری از سلامت عضوی در پاها توانایی تحمل ماساژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری خاص(دیابت و سکته 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
مصداق 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 امار انجام خواهد شد و تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک (اندازه بلوک 6) انجام می شود. سپس نمونه ها 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، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9716591778
تاریخ تایید
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.055

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 تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، با استفاده ازمقدار 3 سی سی روغن بابونه نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم مداخله :ماساژ کف پا، با قسمت تنار و انگشت شست دست با فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان، بااستفاده از مقدار 3 سی سی روغن بادام نوشاد به مدت 10دقیقه برای هر پا انجام داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم مداخله:ماساژ کف پا، با قسمت تنار 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

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
+98 51 5522 1440
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9716591778
تلفن
+98 51 5522 1440
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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