پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مقایسه ای ماساژ افلوراژ با و بدون روغن سیاه دانه در کیفیت خواب بیماران سندرم پای بی قرار تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مقایسه ای ماساژ افلوراژ با و بدون روغن سیاه دانه در کیفیت خواب بیماران سندرم پای بی قرار تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی سازی شده، برروی 56 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش را بیماران دیالیزی مبتلا به سندروم پای بی قرار مراجعه کننده به مرکز حامی و سلام اراک تشکیل خواهند داد. بیماران بر اساس روش تصادفی سازی شده در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه قبل , 4 هفته بعد از آغاز مطالعه پرسشنامه کیفیت خواب را تکمیل خواهند کرد. بیماران گروه آزمون ماساژ افلوراژ با کمک محلول سیاه دانه را به مدت 4 هفته و هفته ای سه بار و هربار 20 دقیقه و یک ساعت قبل خواب انجام می دهند و گروه کنترل تنها ماساژ افلوراژ را انجام خواهند داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سن 18 تا 65 سال، حداقل 3بار در هفته به مدت 4ساعت انجام همودیالیز،نداشتن زخم پای دیابتی و قطع عضو،نداشتن بیماری های ناتوان کننده و مزمن مانند سرطان، آرتریت روماتویید ولوپوس ارتماتوز، نداشتن اختلالات روانشناختی مانند افسردگی و اختلالات دوقطبی،نداشتن بیماری قلبی و عروقی و پوستی،نداشتن حساسیت جسمی و روانی به ماساژ، عدم مصرف دارو های خواب آور (آرام بخش)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش نحوه انجام ماساژ افلوراژ را در طی دو جلسه آموزشی انجام دیده و به مدت 4 هفته و هفته ای 3 بار و مجموعا 12 جلسه و هربار به مدت 20 دقیقه هر دو پارا یک ساعت قبل از خواب با کمک محلول روغنی سیاه دانه ماساژ خواهند داد. هم چنین گروه کنترل نیز در طی این مدت ماساژ افلوراژ را مانند گروه آزمون بدون استفاده از محلول روغنی سیاه دانه انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240618062169N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 6958
آدرس ایمیل
tybhqasmy654@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مقایسه ای ماساژ افلوراژ با و بدون روغن سیاه دانه در کیفیت خواب بیماران سندرم پای بی قرار تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ افلوراژ با و بدون روغن سیاه دانه بر بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 18 تا 65 سال حداقل 3بار در هفته به مدت 4ساعت انجام همودیالیز نداشتن حساسیت جسمی و روانی به ماساژ نداشتن بیماری قلبی و عروقی و پوستی نداشتن اختلالات روانشناختی مانند افسردگی و اختلالات دوقطبی نداشتن نارسایی قلبی، لوپوس ارتماتوز نداشتن بیماری های ناتوان کننده و مزمن مانند انواع سرطان ها و آرتریت روماتویید نداشتن زخم پای دیابتی و مشکلات ارتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروی خواب آور (آرام بخش)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تصادفی سازی ساده (Simple Random Sampling) استفاده خواهیم کرد. روش نمونه گیری بدین صورت خواهد بود که به تعداد 56 عدد ازبرگه های (A =آزمون) و(B=کنترل) به صورت مساوی فراهم شده و در پاکت های نامه یک شکل قرار داده و مهر و موم می شود. سپس ازبیماران واجد شرایط خواسته می شود که از داخل کیسه ای که پاکت ها در آن گنجانده شده است پاکتی را بر دارند و بر اساس شانس بیماران در یکی از دو گروه کنترل یا آزمون قرار می گیرند.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از آغاز مداخله)، 4 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مشارکت کننده در گروه مداخله به همراه همراهان خود در دوجلسه آموزشی به صورت چهره به چهره آموزش نحوه انجام ماساژ افلوراژ را خواهند دید. هم چنین از بیماران گروه آزمون خواسته خواهد شد که ماساژ افلوراژ را با استفاده از 10 سی سی روغن سیاه دانه با غلظت 5 درصد شرکت طوبی انجام دهند. از بیماران گروه آزمون خواسته خواهد شدکه به مدت 4 هفته و هفته ای 3 بار و مجموعا 12 جلسه و هربار به مدت 20 دقیقه هر دو پارا یک ساعت قبل از خواب ماساژ دهند. علاوه برآن گروهی در پیام رسان های روبیکا تشکیل می شود و برای بیماران گروه مداخله لینک مطالب آموزشی مرتبط با ماساژ افلوراژ و فیلم های حاوی آموزش صحیح ماساژ افلوراژ پاها با روغن سیاه دانه ارائه خواهد شد. همچنین به بیماران اجازه داده می شود سوالات و ابهامات خود را در گروه مجازی مطرح کنند و آموزش صحیح را از محقق دریافت کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مشارکت کننده در گروه کنترل به همراه همراهان خود در دوجلسه آموزشی به صورت چهره به چهره آموزش نحوه انجام ماساژ افلوراژ را خواهند دید. از بیماران گروه کنترل خواسته خواهد شدکه به مدت 4 هفته و هفته ای 3 بار و مجموعا 12 جلسه و هربار به مدت 20 دقیقه هر دو پارا یک ساعت قبل از خواب ماساژ دهند. علاوه برآن گروهی در پیام رسان های روبیکا تشکیل می شود و برای بیماران گروه مداخله لینک مطالب آموزشی مرتبط با ماساژ افلوراژ و فیلم های حاوی آموزش صحیح ماساژ افلوراژ پاها با روغن سیاه دانه ارائه

خواهد شد. همچنین به بیماران اجازه داده می شود سوالات و ابهامات خود را در گروه مجازی مطرح کنند و آموزش صحیح را از محقق دریافت کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Salam dialysis center
نام کامل فرد مسوول
Tayyaba Ghasemi
آدرس خیابان
اراک، خیابان جوادالائمه، نرسیده به میدان نوروز، جنب مسجد پیامبر اعظم(س)، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817846868
تلفن
+98 86 3226 3329
فکس
+98 21 8895 0897
ایمیل
arak@salamdc.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Hami Hemodialysis Center
نام کامل فرد مسوول
Tayyaba Ghasemi
آدرس خیابان
شهرک گردو، مرکز دیالیز حامی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817846868
تلفن
+98 86 3477 9080
ایمیل
pr_valiasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Mehdi Salehi
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
طیبه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان دانشگاه، خیابان دادآفرید، روبه روی دبیرستان قمر بنی هاشم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817846868
تلفن
+98 86 3324 8179
ایمیل
tybhqsmy654@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
646
تلفن
009886331360558
ایمیل
JADIDI.ALI83@YAHOO.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
646
تلفن
009886331360558
ایمیل
JADIDI.ALI83@YAHOO.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