پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خارش بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

خارش یکی از شایعترین و ناتوان کننده ترین علایم تجربه شده در بیماران کلیوی مرحله نهایی است. بر این اساس، پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خارش بیماران تحت همودیالیز طراحی گردیده است. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی می باشد. پژوهشگر به بخش همودیالیز بیمارستان مدرس ساوه مراجعه کرده، ضمن معرفی خود و بیان اهداف پژوهش، 60 نفر طبق فرمول حجم نمونه، از بین بیماران همودیالیزی واجد شرایط که مبتلا به خارش هستند را به روش مبتنی بر هدف انتخاب نموده و رضایت کتبی از آنها اخذ می نماید. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیکی، مقیاس خارش و مقیاس آنالوگ دیداری(Visual Analogue Scale) جهت تعیین شدت خارش می باشد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و پرسشنامه ها را تکمیل می کنند. پژوهشگر اقدام به آموزش آرام سازی پیشرونده عضلانی به گروه مداخله می نماید. روش آموزش آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت فرد به فرد و به صورت مستقیم و به صورت عملی می باشد. همچنین، پمفلت آموزش روش اجرای آرام سازی و یک عدد لوح فشرده آموزش آرام سازی پیشرونده عضلانی در اختیار نمونه ها قرار می گیرد. پس از یک ماه شدت خارش در هر دو گروه با استفاده از ابزارهای مذکور مجددا" بررسی می شود و نتایج بررسی خارش در بیماران قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150910010076N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

آدرس ایمیل

m.saeedi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خارش بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بر خارش

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش؛ سابقه حداقل 3ماه همودیالیز مداوم؛ انجام همودیالیز 3 نوبت در هفته؛ سابقه خارش حداقل به مدت 2 هفته؛ نداشتن بیماری پوستی و غیرپوستی ایجاد کننده خارش(بر اساس نظر پزشکی متخصص)؛ برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری قابل قبول برای آموزش روش آرام سازی؛ عدم وجود معلولیت جسمی یا بیماری روانی شناخته شده ای از جمله اضطراب و افسردگی شدید؛ عدم مصرف داروهای ضد خارش. شرایط خروج از مطالعه: عدم انجام آرامسازی و یا عدم تکمیل برگه ثبت آرامسازی؛ استفاده از داروهای ضدخارش در طول مدت مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ساوه
آدرس خیابان
ساوه، خیابان طالقانی، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IRSAVEHUMS.REC1394.04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی مرحله نهایی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خارش و مقیاس آنالوگ دیداری خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آرام سازی پیشرونده عضلانی در گروه مداخله که به مدت یک ماه روزانه یک بار توسط بیمار به مدت 15 تا 20دقیقه انجام میشود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان مدرس ساوه
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
آدرس خیابان
ساوه، میدان مدرس، بیمارستان مدرس
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود کریمی
آدرس خیابان
ساوه، خیابان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ساوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، شهرصنعتی کاوه، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 86 4234 3395
فکس
ایمیل
maryamsaeedi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، شهر صنعتی کاوه، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 86 4234 3395
فکس
ایمیل
maryamsaeedi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
مریم سعیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی دانشکده
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، شهرصنعتی کاوه، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 86 4234 3395
فکس
ایمیل
maryamsaeedi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی