پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب شبانه بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر ماساژ پا بر وضعیت خواب بیماران همودیالیزی در خرم آباد انجام شد. معیارهای کلیدی ورود در مطالعه شامل: تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش؛ داشتن مشکلات خواب بر اساس نمره حاصله از پرسش نامه پیتزبرگ؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و معیارهای کلیدی خروج شامل: عدم تمایل برای ادامه همکاری؛ ارجاع به مراکز دیگر جهت ادامه درمان و داشتن بیماری های تشخیص داده نشده. این مطالعه به روش تجربی بر روی 80 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به بخش های دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان در سال 1392 انجام گرفت. ابزار گردآوری اطلاعات، پرسش نامه پیتزبرگ و فرم چارت خواب بود. مداخله آموزشی درگروه آزمون، ماساژ استروک پا به مدت 10 دقیقه در طول دیالیز، سه بار در هفته برای چهار هفته متوالی بود و در گروه کنترل از داروی آلپرازولام 5/0 میلی گرم خوراکی شب ها قبل از خواب به مدت چهار هفته استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031516983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-08, ۱۳۹۳/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-08, ۱۳۹۳/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد آریامنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1423 3808

آدرس ایمیل

malekshahif@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب شبانه بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب شبانه بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش؛ دادن رضایت نامه کتبی آگاهانه؛ داشتن مشکلات خواب، براساس نمره ی حاصله از پرسش نامه پیتزبرگ؛ انجام همودیالیز در شیفت های عصر و شب؛ عدم قطع عضو، شکستگی، عفونت، زخم و بیماری پوستی در اندام تحتانی؛ عدم حساسیت نسبت به ماساژ و قابل تحمل بودن ماساژ برای بیمار؛ عدم ابتلا به اختلالات انعقادی، عروقی، نروپاتی و دیابت عارضه دار؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی و یا بستری در بیمارستان اعصاب و روان؛ عدم مصرف داروهای خواب آور. معیارهای خروج: عدم تمایل برای ادامه همکاری؛ ارجاع به مراکز دیگر جهت ادامه درمان؛ ارجاع بیمار جهت پیوند کلیه؛ داشتن بیماری های تشخیص داده نشده

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: **80**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد
شهر
خرم آباد
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
99149/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
Nonorganic insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کم خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه پیتزبرگ و فرم چارت خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه پیتزبرگ و فرم چارت خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه، در گروه آزمون، از ماساژ استروک پا جهت درمان اختلالات خواب، استفاده شد. مداخله به صورت ماساژ استروک پاها به مدت 10 دقیقه در حین انجام دیالیز، سه بار در هفته و در طول چهار هفته متوالی، در شیفت های عصر و شب (به دلیل نزدیکی به ساعت خواب شبانه) توسط پژوهش گر در بیماران مذکر و توسط همکار خانم آموزش دیده در بیماران مونث، پس از اعلام آمادگی بیمار، انجام شد. نحوه انجام ماساژ استروک هم بدین صورت است که فشاری خفیف تا متوسط در ناحیه کف پا به صورت آهسته و منظم در هر جهتی وارد می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در این مطالعه، در گروه کنترل از قرص آلپرازولام 5/0 میلی گرمی، به صورت خوراکی، یک عدد قبل از خواب، برای چهار هفته متوالی استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
آدرس خیابان
میدان آزادی، نزدیک پل صفوی
شهر
خرم آباد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بهداشت/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد
شهر
خرم آباد
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 6616200140155
فکس
ایمیل
malekshahif@yahoo.com malekshahif@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد
شهر
خرم آباد
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 6616200140155
فکس
ایمیل
malekshahif@yahoo.com malekshahif@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد آریامنش
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814733496
تلفن
+98 66 1423 3808
فکس
ایمیل
aria136@yahoo.com ariamanesh14@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

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