

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تاثیر ماساژ اِفلوراز بر شدت تنیدگی آوره‌های فیزیولوژیکی مرتبط با درمان در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است که با هدف بررسی اثر ماساژ اِفلوراز بر شدت تنیدگی آوره‌های فیزیولوژیکی بیماران دیالیزی انجام می‌گردد. معیار های ورود به مطالعه شامل: داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیالیز، قادر به برقراری ارتباط کلامی و سن بالای 18 سال، کاندید پیوند کلیه نبوده و سابقه تنیدگی خاص جسمی (صدمات) و روانی (سوگ، اندوه و...) را نداشته باشند. عدم داشتن پیس میکر، عدم قطع اندام تحتانی و فوقانی و عدم مصرف داروهای مرتبط با روان است. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته و نیز رضایت به شرکت در مطالعه را دارند به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه آزمون از بیمارانی که در روز های فرد و گروه کنترل از بیمارانی که در روز های زوج مراجعه می‌کنند به قید قرعه انتخاب می‌شوند. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه مقیاس استاندارد بررسی تنیدگی آوره‌ها در بیماران همودیالیزی (HSS) با ضریب همبستگی 6/97 است تنیدگی‌ها در این ابزار (گرفتگی عضلانی، خستگی، خارش، سفتی مفاصل، سوزش ناشی از وارد کردن سوزن، تهوع و استفراغ و اسهال و بیوست) است. قبل از مداخله شدت تنیدگی در هر دو گروه ثبت می‌شود. سپس برای هر بیمار گروه آزمون علاوه بر جلسه توجیهی 2 جلسه آموزشی به صورت خصوصی برگزار می‌گردد. در این جلسات ابتدا پژوهشگر برای همراه بیمار (شخص ماساژ دهنده) اقدام به آموزش نحوه انجام ماساژ اِفلوراز (سه ماساژ پشت، دو ماساژ گردن، چهار ماساژ دست و چهار ماساژ پاها) می‌نماید علاوه بر این، جزوه آموزشی - تصویری نیز در اختیار افراد قرار داده می‌شود برای هر جلسه هر جلسه آموزش 30 دقیقه در نظر گرفته می‌شود. ماساژ درمانی مجموعاً 12 جلسه (20 دقیقه ای) و یک ساعت قبل از خواب برنامه ریزی شده است. همچنین بیماران هر دو گروه در طی 4 هفته پرسشنامه (HSS) را تکمیل می‌کنند. بیماران گروه کنترل طی این مدت هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کنند. و معیار های خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه مداخله و استفاده از داروهای موثر بر بیماری های روانی و بستری در بیمارستان به هر علت، جراحی و عفونت در طی مطالعه است. در این مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS و به کارگیری آزمون من ویتنی- آزمون علامت و آزمون فریدمن و هم چنین کای مربع در سطح معنی داری 05/0 داده ها مورد تحلیل قرار می‌گیرد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520326N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2015, 1393/10/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1393/10/18, 2015-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهديه آرين  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی بجنورد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6909 3229 58 98+  
آدرس ایمیل  
m.arian@nkums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-28, 1391/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-17, 1392/02/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ اِفلوراز بر شدت تنیدگی آوره‌های فیزیولوژیکی مرتبط با درمان در بیماران همودیالیزی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ افلوراژ بر شدت تنیدگی آورهای فیزیولوژیکی بیماران دیالیزی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیا لیز، قادر به برقراری ارتباط کلامی و سن بالای 18 سال، کاندید پیوند کلیه نبوده و سابقه تنیدگی خاص جسمی (صدمات) و روانی (سوگ، اندوه و...) را نداشته باشند. عدم داشتن پیس میکر، عدم قطع اندام تحتانی و فوقانی و عدم مصرف داروهای مرتبط با روان بود و معیار های خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه مداخله و استفاده از داروهای موثر بر بیماری های روانی و بستری در بیمارستان به هر علت، جراحی و عفونت در طی مطالعه است.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 41

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی خراسان شمالی

## آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

## شهر

بجنورد

## کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/15, 2013-03-05

## کد کمیته اخلاق

91/پ/584

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

همودیا لیز

## کد ICD-10

Z49.1

## توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تنش های فیزیولوژیکی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته در طی 4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تنیدگی آورها در بیماران همودیا لیزی (HSS)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

گرفتگی عضلانی، خستگی، خارش، سفتی مفاصل، سوزش ناشی از

وارد کردن سوزن، تهوع و استفراغ و اسهال و بیوست

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته طی 4 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تنیدگی آورها در بیماران همودیا لیزی (HSS)

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در این مطالعه از بین بیمارانی که شرایط ورود را داشتند ( داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیا لیز، قادر به برقراری ارتباط کلامی و سن بالای 18 سال، کاندید پیوند کلیه نبوده و سابقه تنیدگی خاص جسمی (صدمات) و روانی (سوگ، اندوه و...) را نداشته باشند.

عدم داشتن پیس میکر، عدم قطع اندام تحتانی و فوقانی و عدم مصرف داروهای مرتبط با روان است. و فرم رضایت نامه را تکمیل می کنند

20 نفر از بیمارانی که در روزهای فرد به مرکز جهت دیالیز مراجعه می کنند به صورت تصادفی انتخاب می شوند. سپس در یک جلسه توجیهی اولیه قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

و پرسشنامه مقیاس استاندارد بررسی تنیدگی آورها در بیماران همودیا لیزی (HSS) را تکمیل می کنند. برای هر بیمار گروه آزمون

علاوه بر جلسه توجیهی 2 جلسه آموزشی به صورت خصوصی برگزار می گردد. در این جلسات ابتدا پژوهشگر برای همراه بیمار (شخص

ماساژ دهنده) اقدام به آموزش نحوه انجام ماساژ افلوراژ (سه ماساژ پشت، دو ماساژ گردن، چهار ماساژ دست و چهار ماساژ پاها ) می

نماید علاوه بر این، جزوه آموزشی - تصویری نیز در اختیار افراد قرار داده می شود برای هر جلسه هر جلسه آموزش 30 دقیقه در نظر

گرفته می شود. ماساژ درمانی مجموعاً 12 جلسه (20 دقیقه ای) و یک ساعت قبل از خواب برنامه ریزی شده است. بیماران گروه آزمون در

طی 4 هفته پرسشنامه (HSS) را تکمیل می کنند و در اختیار محقق قرار خواهند داد و معیار های خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه

مداخله و استفاده از داروهای موثر بر بیماری های روانی و بستری در بیمارستان به هر علت، جراحی و عفونت در طی مطالعه است.

## طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

در این مطالعه از بین بیمارانی که شرایط ورود را داشتند (داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیالیز، قادر به برقراری ارتباط کلامی و سن بالای 18 سال، کاندید پیوند کلیه نبوده و سابقه تنیدگی خاص جسمی (صدمات) و روانی (سوگ، اندوه و...) را نداشته باشند. عدم داشتن پیس میکر، عدم قطع اندام تحتانی و فوقانی و عدم مصرف داروهای مرتبط با روان است. و فرم رضایت نامه را تکمیل می کنند 21 نفر از بیمارانی که در روزهای زوج به مرکز جهت دیالیز مراجعه می کنند به صورت تصادفی انتخاب می شوند. سپس در یک جلسه توجیهی اولیه قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه مقیاس استاندارد بررسی تنیدگی آورها در بیماران همودیالیزی (HSS) را تکمیل می کنند. برای بیماران گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد همچنین بیماران گروه کنترل در طی 4 هفته پرسشنامه (HSS) را تکمیل می کنند و در اختیار محقق قرار خواهند داد و معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه مداخله و استفاده از داروهای موثر بر بیماری های روانی و بستری در بیمارستان به هر علت، جراحی و عفونت در طی مطالعه است.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

کارشناس پژوهش. مهدی بخش آبادی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی بجنورد

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

علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آرین

موقعیت شغلی

هیئت علمی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

9909 3226 58 98+

فکس

ایمیل

m.arian@nkums.ac.ir; arianyem@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آرین

موقعیت شغلی

هیئت علمی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6909 3229 58 98+

فکس

ایمیل

m.arian@nkums.ac.ir; arianyem@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آرین

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

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

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6909 3229 58 98+

فکس

ایمیل

m.arian@nkums.ac.ir; arianyem@gmail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**