پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست بر شدت خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

خستگی یکی از شایع ترین علامت گزارش شده توسط بیماران همودیالیزی می باشد. این پژوهش با هدف تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست را بر شدت خستگی بیماران همودیالیزی می باشد؛ و در صورت تأیید تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست و مقایسه این دو روش بر کاهش شدت خستگی بیماران همودیالیزی و در صورتی که نتایج ماساژ بازتابی کف دست با کف پا برابر باشد, به دلیل راحتی برای بیمار و پرستار و همچنین آموزش به خود بیماران جهت استفاده از این روش, می‌توان از ماساژ بازتابی کف دست به جای ماساژ بازتابی کف پا جهت کاهش یا رفع خستگی در این بیماران استفاده کرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که جامعه مورد مطالعه آن را مردان و زنان تحت درمان با همودیالیز مراجعه‌کننده به بیمارستان هاشمی نژاد تهران تشکیل می‌دهند. روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی در سه گروه ماساژ بازتابی کف پا, ماساژ بازتابی کف دست و گروه کنترل انجام می‌گیرد.برای گروه آزمون مراحل انجام ماساژ بازتابی و طول مدت برنامه شرح داده می‌شود و در گروه مداخله برای انجام ماساژ بازتابی از 3 نقطه بازتابی کف پا و کف دست که شامل نقطه هیپوفیز ، شبکه خورشیدی و نقطه کلیه انجام می‌شود. بر روی هر کدام از این نقاط 3 دقیقه بازتاب درمانی صورت می‌گیرد که در مجموع بر روی هر دو پا و هر دو دست حدود 20 دقیقه طول می‌کشد. ماساژ بازتابی کف پا و کف دست به مدت هفته‌ای2 بار و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 5 هفته توسط پژوهشگر آموزش‌دیده انجام می‌گیرد. پس از پایان هفته سوم و هفته پنجم مقیاس تعیین شدت خستگی توسط هر دو گروه تکمیل می‌گردد. بعد از تکمیل این مقیاس با توجه به نمره‌ی کسب‌شده، خستگی بیمار در یکی از طبقه‌بندی: خستگی خفیف (10-39)، خستگی متوسط (40-54) و خستگی شدید (55-70) قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Reflexology

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312222226N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علي اصغرپور

نام سازمان / نهاد

دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پرستاری مامائی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست بر شدت خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست بر شدت خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: •داشتن حداقل 18 سال سن و سابقه‌ی حداقل 6 ماه دیالیز •تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند •قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام 3 مرتبه در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت همودیالیز. •برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل‌قبول برای پاسخگویی به سؤالات •ابتلا به درجاتی از خستگی بر اساس پرسشنامه شدت خستگی •عدم وجود تب و خونریزی و ترومبوز، بی‌حسی یا فلج بودن دست و پا. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت بروز هر کدام از شرایط زیر در حین مطالعه، واحد مورد پژوهش از مطالعه خارج خواهد شد. •در طول مطالعه بیمار فوت کند. •انجام عمل پیوند کلیه در حین پژوهش •وجود هر عارضه‌ای در پا یا دست بیمار که نتوان ماساژ بازتابی را انجام داد. •بیمار در طی مطالعه از همکاری با محقق تجدید نظرکرده و راضی به همکاری نباشد. •ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

میدان توحید -دانشکده پرستاري مامائي تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

130/2416/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت خستگی پس از ماساژبازتابی کف دست و پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،پایان هفته سوم, پایان هفته پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی(Fss)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ بازتابی کف پا به مدت هفته‌ای2 بار و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 5 هفته توسط پژوهشگر آموزش‌دیده انجام می‌گیرد. در شروع مداخله ، پس از پایان هفته سوم و هفته پنجم مقیاس تعیین شدت خستگی توسط گروه مداخله 1تکمیل می‌گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ ماساژی انجام نمی شود. در شروع مداخله ، پس از پایان هفته سوم و هفته پنجم مقیاس تعیین شدت خستگی توسط گروه کنترل تکمیل می‌گردد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

ماساژ بازتابی کف دست به مدت هفته‌ای2 بار و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 5 هفته توسط پژوهشگر آموزش‌دیده انجام می‌گیرد. در شروع مداخله ، پس از پایان هفته سوم و هفته پنجم مقیاس تعیین شدت خستگی توسط گروه مداخله 2 تکمیل می‌گردد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر- بالاتر از میدان ونک- کوچه ی شهید والی نژاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تهران
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
دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
سید عبدالمطلب حسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقي. دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 12 1263 2201
فکس
ایمیل
a.hassani1368@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم علی‌اصغر پور
موقعیت شغلی
هیئت‌علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقي. دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
سید عبدالمطلب حسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی تهران-تهران- ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 12 1263 2201
فکس
ایمیل
a.hassani1368@yahoo.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