

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، می توان 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 مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد تهران تشکیل می دهند. روش نمونه گیری به صورت تصادفی در سه گروه ماساژ بازتابی کف پا، ماساژ بازتابی کف دست و گروه کنترل انجام می گیرد. برای گروه آزمون مراحل انجام ماساژ بازتابی و طول مدت برنامه شرح داده می شود 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 می شود. بر روی هر کدام از این نقاط 3 دقیقه بازتاب درمانی صورت می گیرد که در مجموع بر روی هر دو پا و هر دو دست حدود 20 دقیقه طول می کشد. ماساژ بازتابی کف پا و کف دست به مدت هفته ای 2 بار و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 5 هفته توسط پژوهشگر آموزش دیده انجام می گیرد. پس از پایان هفته سوم و هفته پنجم مقیاس تعیین شدت خستگی توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. بعد از تکمیل این مقیاس با توجه به نمره ی کسب شده، خستگی بیمار در یکی از طبقه بندی: خستگی خفیف (10-39)، خستگی متوسط (40-54) و خستگی شدید (55-70) قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Reflexology

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131222226N12

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/12/12, 2014-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره علی اصغریور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7120 6693 21 98+

##### 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

1392/11/30, 2014-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

#### 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 قابل قبول 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 نظر کرده 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

مصادق 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 سوپه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری مامائی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تاریخ تأیید

1392/10/30, 2014-01-20

#### کد کمیته اخلاق

130/2416/3/92

## 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 ماساژ بازتابی 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 هفته‌ای 2 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 1 تکمیل می‌گردد

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ ماساژی انجام نمی‌شود. 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 هفته‌ای 2 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم علی اصغر پور

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید عبدالمطلب حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی تهران-تهران-ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2201 1263 12 98+

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

نام کامل فرد مسوول

منصوره علی اصغریور

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 پزشکی 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 پزشکی 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 پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید عبدالمطلب حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2201 1263 12 98+

فکس

ایمیل

a.hassani1368@yahoo.com

آدرس صفحه وب