

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر حمام آب گرم پا، ماساژ افلوراز و ماساژ پتریساز بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه تاثیر حمام آب گرم پا، ماساژ افلوراز و ماساژ پتریساز بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بود. در این مطالعه نیمه تجربی، بیماران واجد شرایط از طریق نمونه گیری غیر تصادفی انتخاب شدند، اما بر اساس تصادفی بلوکه بین سه گروه مداخله حمام آب گرم پا، ماساژ افلوراز و ماساژ پتریساز تقسیم شدند. گروه کنترل وجود نداشت. در نهایت، 62 بیمار همودیالیزی از دو مرکز یاسوج وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود اصلی: حداقل 6 ماه تحت درمان همودیالیز؛ نمره خستگی بیشتر؛ نمره کیفیت خواب 5 یا بیشتر و معیارهای خروج: پیوند کلیه؛ مهاجرت و فوت. سه گروه مداخله به طور مجزا به مدت دو هفته، سه بار در هفته، در بخش همودیالیز حمام آب گرم پا و ماساژها را آموزش دیدند و اجرا کردند. بعد از اطمینان از صحت اجرا، مداخلات برای دو ماه هر شب یک ساعت قبل از خواب توسط بیماران در منزل ادامه یافت. در گروه حمام پا، پاهای به مدت 15 دقیقه در آب 41 تا 42 درجه سانتی گراد غوطه ور شد. در ماساژ افلوراز حرکت یکنواخت و طولی بر پشت، شانه ها و گردن و در ماساژ پتریساز حرکت ورز دادن بر شانه ها، گردن و بازوها به مدت 15 دقیقه انجام گرفت. یک ماه و دو ماه بعد از مداخله، پرسشنامه خستگی و خواب توسط بیماران تکمیل شد. میانگین نمره خستگی و خواب بین 3 گروه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031021425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/08, 28-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/08, 2016-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه حمزه ئی کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7251 1333 74 98+

آدرس ایمیل

sh.hamzheikia@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/25, 2015-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حمام آب گرم پا، ماساژ افلوراز و ماساژ پتریساز بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب گرم و ماساژ بر بیماران دیالیز خونی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 6 ماه تحت درمان همودیالیز؛ نمره خستگی بیشتر؛ نمره کیفیت خواب 5 یا بیشتر. معیارهای خروج: پیوند کلیه؛ مهاجرت؛ فوت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چند بعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله حمام آب گرم پا : بیمار پاها را به مدت 15 دقیقه در

طرف حاوی آب 41 تا 42 درجه سانتی گراد به عمق 10 سانتی متر

بالتر از مچ پا قرار داد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ماساژ افلوراز : انگشتان و کف هر دو دست پایین کمر

بیمار قرار گرفت و به سمت ستون فقرات، اطراف ستون فقرات،

پشت، شانه‌ها و گردن و برعکس از گردن به پایین حرکت داده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله ماساژ پتریساز : با انگشتان شست و هر دو دست عضله

شانه‌ها، گردن و بازوها را گرفته، بالا آورده، چرخانده و سپس رها

کرده

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

شکوفه حمزه ئی کیا

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت زينب (س).

شهر

ياسوج

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت زينب (س).

شهر

ياسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

93050003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

hemodialysis

کد ICD-10

Z99. 2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه حمزه ئی کیا

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س).

شهر

ياسوج

ياسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

Hamzeieki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکتر ای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س).

شهر

ياسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

4115 3223 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com-

afrasiabifar.ardashir@Yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

شکوفه حمزه ئی کیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س).

شهر

ياسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

محمود نارکی

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد مطهری، ستاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی ياسوج، طبقه همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی ياسوج

شهر

ياسوج

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

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 ياسوج

نام کامل فرد مسوول

شکوفه حمزه ئی کیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ياسوج، بلوار شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س).

شهر

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

ایمیل
hamzeieki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه