پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ماساژ درمانی با سنگ داغ بر سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی – درمانی طالقانی ارومیه در سال 1394-1393

چکیده پروتکل

چکیده

 هدف یا اهداف کلي: تعیین تاثیر ماساژدرمانی با سنگ داغ بر سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی – درمانی طالقانی ارومیه در سال 1394 - 1393 این پژوهش به صورت یک مطالعه نیمه تجربی انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه : مرد بودن بیمار؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز بیمارستان محل تحقیق؛ تمایل به شرکت در تحقیق؛سابقه حداقل شش ماه همودیالیز؛ عدم وجود هرگونه بیماری شناخته شده موثر در ایجاد اختلال خواب (بیماری های تنفسی، کانسر) بجز نارسایی کلیه؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخ گویی به سوالات؛ عدم وجود اختلال روانپزشکی تایید شده قبلی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل. معیارهای خروج : فوت بیمار؛ عدم همکاری بیمار در ادامه مطالعه ؛ عدم مراجعه بیمار به بیمارستان . حجم نمونه 60 نفر تعیین گردید و به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شد. قبل از شروع اولین جلسه ماساژ، کیفیت خواب بیماران در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه گیری خواهد شد. در" بیماران گروه مداخله پس از اتمام همودیالیز، بعداز ظهر تحت ماساژ با سنگ داغ قرار خواهند گرفت. جهت حفظ حریم خصوصی بیماران از یک دستگاه پاراوان استفاده خواهد شد. ابتدا سنگ های بازالتی در هیتر تا 120-130 درجه فارنهایت گرم شده و سپس بیمار به حالت دمر دراز کشیده و سنگهای داغ به مدت 10 دقیقه در نقاط چاکرای اصلی بیمار قرار داده می شوند. سپس ماساژ به مدت 20 دقیقه انجام می گیرد. ماساژ از پایین کمر شروع شده و تا گردن ادامه می یابد. ماساژ درمانی به مدت سه روز در هفته به مدت چهار هفته، جمعا 12جلسه بعد از اتمام همودیالیز انجام می شود و روز بعد از اتمام آخرین جلسه ماساژ، بیماران اقدام به پر کردن پرسشنامه کیفیت خواب خواهند کرد". "برای بیماران گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب توسط بیماران تکمیل می شود. همچنین پس از یک ماه بدون انجام هیچ گونه مداخله ای، نیز اقدام به پر کردن پرسشنامه خواهند کرد." پیامد: سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز پس از به کار بردن ماساژ با سنگ داغ بین دو گروه کنترل و مداخله متفاوت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042922009N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3635 5051

آدرس ایمیل

abdollahpoor.b@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی با سنگ داغ بر سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی – درمانی طالقانی ارومیه در سال 1394-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی با سنگ داغ بر سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مرد بودن بیمار؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز بیمارستان محل تحقیق؛ تمایل به شرکت در تحقیق؛ سابقه حداقل شش ماه همودیالیز؛ عدم وجود هرگونه بیماری شناخته شده موثر در ایجاد اختلال خواب (بیماری های تنفسی، کانسر) بجز نارسایی کلیه؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخ گویی به سوالات؛ عدم وجود اختلال روانپزشکی تایید شده قبلی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل ؛ معیارهای خروج: فوت بیمار؛ عدم همکاری بیمار در ادامه مطالعه؛ عدم مراجعه بیمار به بیمارستان.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

آ.غ ، ارومیه ،بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین جلسه ماساژ ، روز بعد از آخرین جلسه ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین جلسه ماساژ ، روز بعد از آخرین جلسه ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حجم نمونه 60 نفر تعیین گردید و به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شد. قبل از شروع اولین جلسه ماساژ، کیفیت خواب بیماران در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه گیری خواهد شد. در" بیماران گروه مداخله پس از اتمام همودیالیز، بعداز ظهر تحت ماساژ با سنگ داغ قرار خواهند گرفت. جهت حفظ حریم خصوصی بیماران از یک دستگاه پاراوان استفاده خواهد شد. ابتدا سنگ های بازالتی در هیتر تا 120-130 درجه فارنهایت گرم شده و سپس بیمار به حالت دمر دراز کشیده و سنگهای داغ به مدت 10 دقیقه در نقاط چاکرای اصلی بیمار قرار داده می شوند. سپس ماساژ به مدت 20 دقیقه انجام می گیرد. ماساژ از پایین کمر شروع شده و تا گردن ادامه می یابد. ماساژ درمانی به مدت سه روز در هفته به مدت چهار هفته، جمعا 12جلسه بعد از اتمام همودیالیز انجام می شود و روز بعد از اتمام آخرین جلسه ماساژ، بیماران اقدام به پر کردن پرسشنامه کیفیت خواب خواهند کرد".

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"برای بیماران گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب توسط بیماران تکمیل می شود. همچنین پس از یک ماه بدون انجام هیچ گونه مداخله ای، نیز اقدام به پر کردن پرسشنامه خواهند کرد."

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهنام عبدالله پور
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهنام عبدالله پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
خوی
کد پستی
تلفن
+98 44 3635 5051
فکس
ایمیل
behnam.abdollahpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شمس الدین شمس
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
ایمیل
shamsadin1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
بهنام عبدالله پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدنیا، کوچه شیخ الاسلامی، کوچه صادقی یک
شهر
خوی
کد پستی
5817648557
تلفن
+98 44 3635 5051
فکس
ایمیل
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