

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف یا اهداف کلی: تعیین تاثیر ماساژ درمانی با سنگ داغ بر سطح کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی - درمانی طالقانی ارومیه در سال 1393 - 1394 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؛ برخوردار بودن 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، بعد از 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 هیتز 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 12 جلسه 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/04/04, 2015-06-25
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام عبدالله پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5051 3635 44 98+
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
1394/03/01, 2015-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/10, 2015-07-01
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 1393-1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042922009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/04, 25-06-2015

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

آغ، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/18, 2015-04-07

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1394.17

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه های 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 هیتز 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 12 جلسه 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

ایمیل
behnam.abdollahpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

1

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
4897 3223 44 98+
فکس
ایمیل
shamsadin1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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
5051 3635 44 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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
5051 3635 44 98+
فکس

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استغاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

