

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی اثر ماساژ بازتابی پا بر روی کیفیت خواب بیماران همودیالیزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه تمامی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا قزوین می باشند. 62 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می گردند. تصادفی سازی در این مطالعه به روش جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. این مطالعه در مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی قزوین انجام خواهد شد. از اصلی ترین معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن اختلالات خواب و داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز می باشد. ابتدا اطلاعات زمینه ای بیماران در هر دو گروه شاهد و مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. بیماران توجیه خواهند شد تا در طول مطالعه درمان دیگری را برای مشکل خواب خود استفاده نکنند و همچنین از انجام فعالیت هایی که بر خواب تاثیر خواهد گذاشت نظیر ورزش، یوگا در طی مطالعه خودداری نمایند. در این بیماران، ماساژ درمانی سه روز در هفته بین دو جلسه دیالیز (از ساعت 6 تا 8 شب) به مدت 4 هفته مجموعاً 12 جلسه به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) توسط همکاران آموزش دیده انجام خواهد شد. ماساژ بیماران مرد توسط پرستار مرد و ماساژ بیماران زن توسط پرستار زن انجام خواهد گردید. ارزیابی کیفیت خواب اولیه در ابتدا، پس از هفته اول، دوم، سوم و ارزیابی کیفیت خواب نهایی پس از 12 جلسه صورت می گیرد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2218 3368 28 98+

آدرس ایمیل

r.farrokhan@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پا بر خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن اختلالات خواب؛ داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز؛ نداشتن سکتة های مغزی با فلج پا و اختلالات حسی؛ نداشتن بیماری پوستی با درگیری پا؛ نداشتن عفونت های حاد؛ نداشتن اختلالات انعقاد خون (به دلیل احتمال ایجاد لخته و ترومبوآمبولی)؛ نداشتن سابقه مصرف دارو ها و آرامبخش ها و همچنین نداشتن سابقه مشکلات روانشناختی؛ نداشتن اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری در حین انجام مطالعه؛ فوت همسر، بستگان درجه یک؛ ارجاع جهت پیوند.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122125642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین فرخیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولیه، داشتن سابقه سه ماه دیالیز

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، ماساژ درمانی سه روز در هفته بین دو جلسه دیالیز (از ساعت 6 تا 8 شب) به مدت 4 هفته مجموعاً 12 جلسه به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) توسط همکاران آموزش دیده انجام خواهد شد. ماساژ بیماران مرد توسط پرستار مرد و ماساژ بیماران زن توسط پرستار زن انجام خواهد گردید. ارزیابی کیفیت خواب اولیه در ابتدا، پس از هفته اول، دوم، سوم و ارزیابی کیفیت خواب نهایی پس از 12 جلسه صورت می‌گیرد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای در این گروه صورت نمی‌گیرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز مرکز آموزش درمانی بوعلی سینا قزوین
نام کامل فرد مسؤول
خانم رستمی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، مرکز دیالیز بوعلی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسؤول

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

صورت پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

Renal fail

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure with tubular necrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سابقه همودیالیز

دکتر زینت جورابچی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت جورابچی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رامین فرخیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

raminfarrokhian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رامین فرخیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

raminfarrokhian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رامین فرخیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

raminfarrokhian@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