

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف مطالعه؛ این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان اضطراب آشکار و پنهان بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام خواهد شد. طراحی؛ این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار است. نحوه انجام؛ روش نمونه‌گیری در این مطالعه به روش در دسترس است. که پژوهشگر در روز نمونه‌گیری با حضور در بخش همودیالیز بیمارستان مربوطه و معرفی خود و توضیح در مورد مطالعه به بیماران و در صورت تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه از آن‌ها اخذ و بر اساس برگه ای که معیارهای ورود و خروج به مطالعه در آن قید شده این بیماران به عنوان نمونه پژوهش در نظر گرفته خواهند شد و بعد از آن به صورت تصادفی ساده نمونه‌ها در گروه‌های کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان؛ قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام 3 مرتبه در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت همودیالیز، تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند و معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری و استفاده از ماساژ بازتابی کف پا مداخلات؛ در گروه مداخله به مدت 5 دقیقه دو تا سه تکنیک آرام سازی به کار می رود و سپس ماساژ بازتابی کف پا از نقاط بازتابی کف پا که شامل: سر؛ 2 دقیقه، هیپوفیز 30 ثانیه، دیافراگم 10 مرتبه، ریه؛ 5 بار، کلیه ادرنال؛ 1 دقیقه، مهره های سینه؛ 5 بار، هستند انجام می گیرد. نیم ساعت قبل از آغاز دیالیز مداخله شروع میشود و تا قبل از پایان همودیالیز ادامه دارد. متغیرهای پیامد اصلی؛ کاهش نمره اضطراب براساس ابزار اسپیلبرگر برای اضطراب پنهان و آشکار

سولماز بشیریان

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7010 3229 58 98+

آدرس ایمیل

s.barzegar@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

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 اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب 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 سابقه ای 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؛ برخورداری بودن از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات؛ عدم وجود تب بالای 37/5 درجه و خونریزی و ترومبوز، بی حسی یا فلج بودن پا؛ فقدان هرگونه زخم و یا تغییر شکل و ضایعه؛ نداشتن سابقه افسردگی یا

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016051127841N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016, 1395/07/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2016, 1395/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10  
Care involving dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اشیپلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از کسب رضایت نامه کتبی، در گروه مداخله به مدت 5 دقیقه دو تا سه تکنیک آرام سازی به کار می رود و سپس 1 ماساژ بازتابی کف پا از نقاط بازتابی کف پا که شامل: سر: 2 دقیقه، هیپوفیز 30 ثانیه دیافراگم 10 مرتبه، ریه: 5 بار، کلیه ادرنال 1 دقیقه، مهره های سینه: 5 بار، هستند انجام می گیرد. نیم ساعت قبل از آغاز دیالیز مداخله شروع میشود و تا قبل از پایان همودیالیز ادامه دارد. بر روی هر کدام از این نقاط به مدت تعیین شده توسط متخصص ماساژ بازتابی، بازتاب درمانی صورت میگیرد، که در مجموع بر روی هر دو پا حدود 20 دقیقه طول می کشد. رفلکسولوژی توسط خود پژوهشگر که دوره تخصصی بازتاب شناسی را گذرانده است و دارای گواهینامه تخصصی می باشد برای خانم ها و آقایان شرکت کننده در مطالعه با ابزار stick و فشار 25kg/cm می شود. پس از پایان مراحل ماساژ بازتابی کف پا پرسشنامه سنجش اضطراب اشیپل برگر توسط افراد گروه مداخله پر می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بدون اقدام مداخله ای توسط تیم تحقیق و فقط انجام همودیالیز

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (جنورد)

نام کامل فرد مسوول

سولماز بشیریان

آدرس خیابان

جنورد- جنب دانشگاه آزاد اسلامی واحد جنورد- بیمارستان امام

علی (ع)

شهر

جنورد

اختلالات اضطرابی و بیماری های روانی؛ عدم شکستگی در اندام تختانی؛ عدم وجود عفونت در اندام های تختانی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری دیابت ونوریاتی؛ عدم سابقه ای استفاده از رفلکس کف پای معیارهای خروج از مطالعه: در صورت بروز هر کدام از شرایط زیر در حین مطالعه، واحد مورد پژوهش از مطالعه خارج گردید: عدم تمایل به همکاری و استفاده از ماساژ بازتابی کف پا؛ دریافت مخدر و آرامبخش 4 ساعت قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

نمونه گیری به روش بلوک های دوتایی تصادفی شده انجام خواهد شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613874136

تاریخ تایید

1394/07/02, 2015-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.178

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سولماز بشیریان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد..خیابان سیدی نواب 9 پلاک 44

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

7010 3229 58 98+

فکس

-

ایمیل

s.bashiriyan@yahoo.com :S.barzegar@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

mtadayonfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سولماز بشیریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

7010 3229 58 98+

فکس

ایمیل

s.bashiriyan@yahoo.com :S.barzegar@nkums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی