پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 نمونه گیری با حضور در بخش همودیالیز بیمارستان مربوطه و معرفی خود و توضیح در موردمطالعه به بیماران و درصورت 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 قیدشده این بیماران به‌عنوان نمونه پژوهش در نظر گرفته خواهند شد و بعدازآن به‌صورت تصادفی ساده نمونه‌ها در گروه‌هایه 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 ادرنال1 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. متغیر های پیامد اصلی؛کاهش نمره اضطراب براساس ابزار اشپیلبرگربرای اضطراب پنهان و آشکار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051127841N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز بشیریان

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3229 7010

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

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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 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 سابقه‌ی 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؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل‌قبول برای پاسخگویی به سؤالات ؛ عدم وجود تب بالای 5/37 درجه و خونریزی و ترومبوز، بی‌حسی یا فلج بودن پا.؛ فقدان هرگونه زخم ویاتغییرشکل وضایعه؛ نداشتن سابقه افسردگی یا

اختلات اضطرابی و بیماری¬های روانی؛ عدم شکستگی دراندام تحتانی؛ عدم وجودعفونت دراندام های تحتانی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی ؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری دیابت ونوروپاتی¬؛ عدم سابقه¬ي استفاده از رفلکس کف پایی معیارهای خروج از مطالعه:در صورت بروز هرکدام 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز

کد ICD-10
Z49

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 اشپیلبرگر

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 ا ماساژ بازتابی کف پا از نقاط بازتابی کف پا که شامل:سر:2 دقیقه ،هیپوفیز 30 ثانیه دیافراگم 10 مرتبه ،ریه:5 بار ،کلیه ادرنال1 دقیقه،مهره های سینه:5 بار ،هستند انجام می گیرد.نیم ساعت قبل از 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 ابزارstick و فشارkg/cm25انجام می‌شود.پس از پایان مراحل ماساژ بازتابی کف پا پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل 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(بجنورد)

نام کامل فرد مسوول
سولماز بشیریان

آدرس خیابان
بجنورد- جنب دانشگاه آزاد اسلامی واحد بجنورد-بیمارستان امام علی(ع)

شهر
بجنورد

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
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سولماز بشیریان
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد..خیابان سیدی نواب 9 پلاک 44
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 7010
فکس
-
ایمیل
S.barzegar@nkums.ac.ir؛ s.bashiriyan@yahoo.com
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
mtadayonfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سولماز بشیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 7010
فکس
ایمیل
S.barzegar@nkums.ac.ir؛ s.bashiriyan@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