پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی وکیفیت خواب بیماران همودیالیزی بیرجند.

چکیده پروتکل

چکیده

روشهای زیادی ازجمله روشهای موجود در طب مکمل و جایگزین وجود دارند که پرستاران میتوانند از طریق آنها به بیماران خود در جهت ارتقای سلامتی کمک نمایند. رفلکسولوژی از مداخلات موجود در گروه درمانهای دستی طب مکمل و جایگزین می باشد که فرصت مناسبی را برای پرستاران جهت مراقبت از بیماران فراهم میکند. این مطالعه با هدف بررسی اثر ماساژ بازتابی کف پا روی خستگی وکیفیت خواب بیماران همودیالیزی شهر بیرجند انجام خواهدشد و باتوجه به معیارهای ورود وخروج ،نمونه گیری به روش آسان ودردسترس انجام شده و افراد به صورت تخصیص تصادفی دردو گروه مداخله وکنترل قرارگرفته و پژوهشگران پس ازاخذ مجوز از دانشگاه و گذراندن دوره آموزشی ماساژ بازتابی زیرنظر متخصص طب بالینی چینی جهت شناخت نقاط بازتابی مربوط به خواب وخستگی، مداخله روی منطقه شبکه خورشیدی و منطقه غده پینال در قسمت فوقانی داخلی کف پا و شست پا انجام خواهد شد به این صورت که در هر پا 1 دقیقه ماساژ عمومی داده می شود و هر ناحیه در هر پا 3 دقیقه ماساژبازتابی و یک دقیقه استراحت در بین آن داده خواهد شدکه در مجموع ماساژ هر پا 8 دقیقه طول می کشد.مداخله درحین دیالیزبه مدت سه هفته(هفته ای سه نوبت) انجام می شود.جمع آوری اطلاعات قبل ازشروع مداخله،بلافاصله پس ازپایان مداخله ویک هفته پس ازآن انجام خواهدشد .برای این منظور ازپرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ،پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ وسنجش شدت خستگی FSS استفاده خواهدشد. داده ها پس ازجمع آوری درنرم افزار19 SPSS وارد وبوسیله آزمونهای آماری T-test مستقل ،آنالیزواریانس تکرارشده وتست تعقیبی بون فرونی درسطح آلفای مساوی با 05/0 آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100530150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هادوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ،دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3256 0418

آدرس ایمیل

mahdihadavi.526@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی وکیفیت خواب بیماران همودیالیزی بیرجند.

عنوان عمومی کارآزمایی

رفلکسولوژی و مراقب پرستاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارورود شامل: سن 18 سال به بالا، حداقل سواد ابتدایی، کسب نمره کل 5 یا بالاتربراساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ وداشتن حد متوسط به بالای شدت خستگی براساس پرسشنامه شدت خستگی، انجام همودیالیز سه باردرهفته ،گذشتن حداقل شش ماه ازشروع همودیالز، بیمارانی که داروی خواب آور و آرام بخش مصرف نمی کنند، بیمارانی که دوره های روانشناسی ازجمله ریلکسیشن،مدیتیشن و... را

نگذرانده باشند،عدم وجود آسیب در تمامیت پوست پا در طی مداخله،DVT ، نروپاتی محیطی دیابتی و تکمیل و امضاء پرسشنامه همکاری آگاهانه. معیارخروج: ایجاد وقفه در مطالعه یا عدم اتمام مداخله به علل: انتقال به بخش مراقبت حاد و بستر ي در آن بخش،فوت، مسافرت و انجام جراحي پيوند، بروز حادثه استرس زاي شد يد مانند فوت يكي از نزديكان درجه يک و ياعدم تما يل به ادامه درمان.

سن
از سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان شهید غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1395.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله بعداز اتمام مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله بعداز اتمام مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شوع مداخله و پس ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج دستی

2

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شوع مداخله و پس ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شوع مداخله و پس ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شوع مداخله و پس ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ بازتابی روی منطقه شبکه خورشیدی و منطقه غده پینال در قسمت فوقانی داخلی کف پا و شست پا در گروه مداخله انجام خواهد شد به این صورت که در هر پا 1 دقیقه ماساژ عمومی داده می شود و هر ناحیه در هر پا 3 دقیقه ماساژبازتابی و یک دقیقه استراحت در بین آن داده خواهد شدکه در مجموع ماساژ هر پا 8 دقیقه طول می کشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود وفقط مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز شیخ هادی هادوی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادوی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی،بیرجند ،میدان طالقانی(فلکه خوسف)،مرکز بیماریهای خاص
شهر
قاین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان ولی عصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادوی
آدرس خیابان
بیرجند،خیابان شهید غفاری ،بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
قاین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهندس غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
بیرجند،دانشگاه علوم پزشکی،طبقه سوم ،معاونت تحقیقات و فن اوری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاین ،خیابان سجاد،سجاد6
شهر
قاین
کد پستی
تلفن
+98 56 3256 0418
فکس
ایمیل
mahdihadavi.526@bums.ac.ir; nurseicu.61@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاین ،خیابان سجاد ،سجاد 6
شهر
قلین
کد پستی
9764133898
تلفن
+98 56 3256 0418
فکس
ایمیل
mahdihadavi.526@bums.ac.ir;

nurseicu.61@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی هادوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاین ،خیابان سجاد ،سجاد 6
شهر
قاین
کد پستی
9764133898
تلفن
+98 56 3256 0418
فکس

ایمیل
mahdihadavi.526@bums.ac.ir;
nurseicu.61@gmail.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