

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بیرجند.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

روشهای زیادی از جمله 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 و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی شهر بیرجند انجام خواهد شد و با توجه به معیارهای ورود و خروج، نمونه گیری به روش آسان و دردسترس انجام شده و افراد به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و پژوهشگران پس از اخذ مجوز از دانشگاه و گذراندن دوره آموزشی ماساژ بازتابی زیر نظر متخصص طب بالینی چینی جهت شناخت نقاط بازتابی مربوط به خواب و خستگی، 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 ماساژ بازتابی و یک دقیقه استراحت در بین آن داده خواهد شد که در مجموع ماساژ هر پا 8 دقیقه طول می کشد. مداخله در حین دیالیز به مدت سه هفته (هفته ای سه نوبت) انجام می شود. جمع آوری اطلاعات قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک هفته پس از آن انجام خواهد شد. برای این منظور از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ و سنجش شدت خستگی FSS استفاده خواهد شد. داده ها پس از جمع آوری در نرم افزار SPSS وارد و بوسیله آزمونهای آماری T-test مستقل، آنالیز واریانس تکرار شده و تست تعقیبی بون فرونی در سطح آلفای مساوی با 05/0 آنالیز خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی هادوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0418 3256 56 98+

#### 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, 1395/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, 1395/09/15

### 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 و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بیرجند.

### عنوان عمومی کارآزمایی

رفلکسولوژی و مراقب پرستاری

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: سن 18 سال به بالا، حداقل سواد ابتدایی، کسب نمره کل 5 یا بالاتر بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ و داشتن حد متوسط به بالای شدت خستگی بر اساس پرسشنامه شدت خستگی، انجام همودیالیز سه بار در هفته، گذشتن حداقل شش ماه از شروع همودیالیز، بیمارانی که داروی خواب آور و آرام بخش مصرف نمی کنند، بیمارانی که دوره های روانشناسی از جمله ریلکسیشن، مدیتیشن و... را

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100530150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2016, 1395/08/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-15, 1395/08/25

نگذرانده باشند، عدم وجود آسیب در تمامیت پوست پا در طی مداخله، DVT، نروپاتی محیطی دیابتی و تکمیل و امضاء پرسشنامه همکاری آگاهانه. معیار خروج: ایجاد وقفه در مطالعه یا عدم اتمام مداخله به علل: انتقال به بخش مراقبت حاد و بستری در آن بخش، فوت، مسافرت و انجام جراحی پیوند، بروز حادثه استرس زای شدید مانند فوت یکی از نزدیکان درجه یک و یا عدم تمایل به ادامه درمان.

**سن**

از سن 17 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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**

13-07-2016, 1395/04/23

**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 بعد از 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 بعد از 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 شروع مداخله و پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فشار سنج دستی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کفایت دیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول

**3**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از تست آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

هماتوکریت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از آن

**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 ماساژ بازتابی و یک دقیقه استراحت در بین آن داده خواهد شد که در مجموع ماساژ هر پا 8 دقیقه طول می کشد.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود فقط 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 بیمارهای 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

#### شهر

بیرجند

#### 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 سجاده، سجاده 6

#### شهر

قاین

#### کد پستی

#### تلفن

0418 3256 56 98+

#### 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 سجاده، سجاده 6

#### شهر

قاین

#### کد پستی

9764133898

#### تلفن

0418 3256 56 98+

#### فکس

#### ایمیل

mahdihadavi.526@bums.ac.ir;

ایمیل  
mahdihadavi.526@bums.ac.ir;  
nurseicu.61@gmail.com  
آدرس صفحه وب

nurseicu.61@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

فاین، خیابان سجاد، سجاد 6

شهر

فاین

کد پستی

9764133898

تلفن

0418 3256 56 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 استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی