

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر تهوع و استفراغ بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارائه راهکار اجرایی ساده به منظور کاهش تهوع و استفراغ در بیماران همودیالیزی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سویه کور، تک مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز دیالیز حامی شهر اراک و بر روی بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. نمونه ها و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تهوع و استفراغ ناشی از همودیالیز؛ انجام حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز؛ محدوده سنی بین 18 تا 65 سال؛ عدم استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل در طول مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ عفونت حاد در پا، سکنه مغزی با مشکلات حسی - حرکتی.

گروه های مداخله

پس از کسب اجازه از بیمار و توضیح روش کار، ماساژ بازتابی با برای نمونه های گروه مداخله انجام خواهد شد و برای گروه کنترل ماساژ بر روی ساق پاها و نقطه ای غیر مرتبط انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161210031328N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 11-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 11-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 2018-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر تهوع و استفراغ بیماران همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی بر تهوع و استفراغ بیماران همودیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ ناشی از همودیالیز تمایل جهت همکاری در مطالعه انجام حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته داشتن حداقل 3 ماه سابقه همودیالیز عدم ابتلا به بیماری پوستی با درگیری پا عدم ابتلا به اختلالات انعقادی خون محدوده سنی بین 18 تا 65 سال عدم استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری در مطالعه عفونت حاد و یا زخم در ناحیه پا سکنه مغزی و مشکلات حسی- حرکتی در پا

سن

از سن 17 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
R11

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌ها و پژوهشگر از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

14-01-2018, 1396/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

Nausea and

1

شرح متغیر پیامد

تهوع ناشی از همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار VAS

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ ناشی از همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش عددی تعداد دفعات استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله یک الی دو ساعت بعد از شروع همودیالیز در ناحیه مربوط به محل تهوع و استفراغ سه روز در هفته، مجموعاً به مدت 4 هفته و 12 جلسه و هر بار به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ نقطه غیر مرتبط با تهوع و استفراغ (ساق پا) انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز حامی اراک

نام کامل فرد مسؤول

حسین سرمدیان

آدرس خیابان

کوی گردو، میدان آب، خیابان فردوسی، خیابان سعدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تلفن 3819693345
تلفن +98 3100 3313 86
ایمیل darman@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 3505 3417 86

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86341735057

فکس

ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86341735057

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 18 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محبوبه سجادی، دکتری تخصصی پرستاری، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست

الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی

3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد