

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تعیین اثر گرما درمانی بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیاالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه شناسایی اثر گرمادرمانی با FIR در مقایسه با درمان غیرگرمادرمانی بر خارش اورمیک و ارزیابی کیفیت زندگی این بیماران بود. طراحی و نحوه انجام: مطالعه غیر تصادفی- یک سوپه کور، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی که در سال 2017 جمع آوری شد. شرایط ورود: حداقل سن 18 سال؛ توانایی ارتباط برقرار کردن به زبان فارسی؛ تشخیص خارش اورمیک که به وسیله پزشک مورد تأیید قرار گرفته است. شرایط خروج: هرگونه بیماری پوستی؛ اختلالات عروقی و بدخیمی و .. حجم نمونه: هر گروه 20 نفر و در مجموع 40 نفر تعیین شد. مداخله: یک سیستم جهت گرما درمانی در این مطالعه استفاده شد. یک اتاق آرام و گرم با یک وسیله تابش امواج مادون قرمز دور در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. و شرکت کنندگان در حالت خوابیده به پشت (سویاپن) روی یک تخت به مدت 15 دقیقه قرار داشتند. و به وسیله پتو گرم نگه داشته شدند. آنها در گروه گرما درمانی با دمای 40 درجه سانتی گراد بوسیله تابش امواج مادون قرمز دور تحت گرمادرمانی قرار گرفتند. دمای 40 درجه سانتی گراد مداوم ممکن است انرژی چند گانه را به بافت زیر پوستی منتقل کند، بدون تحریک یا گرما ی زیاد از حد برای پوست. گرمادرمانی روزی یک بار به مدت 15 دقیقه و دوبار در هفته، جمعا 18 جلسه برای هر بیمار انجام گرفت. شرکت کنندگان روی تخت خود به مدت 30 دقیقه بعد از گرمادرمانی در حالی که با پتو پوشیده شده بودند، در هر جلسه باقی می ماندند. گروه کنترل: گروهی که تحت گرمادرمانی قرار نمی گیرند، دارودرمانی و مراقبت های روتین برایشان انجام می گیرد. محقق برای همان مدتی که گروه مداخله را تحت آزمون قرار خواهد داد، گروه کنترل را نیز تحت نظر قرار می دهد. متغیرهای پیامد اصلی شامل خارش اورمیک و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیاالیز می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد زارع

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4277 3281 35 98+

آدرس ایمیل

h.zare@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد تهران و مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی دانشگاه شاهد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, 1396/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, 1396/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر گرما درمانی بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیاالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر گرما درمانی بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیاالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حداقل سن 18 سال؛ توانایی ارتباط برقرار کردن به زبان فارسی؛ تشخیص خارش اورمیک که به وسیله پزشک مورد تأیید قرار گرفته است؛ بیمارانی که در 3 ماهه ای اخیر هفته ای سه بار تحت همودیاالیز قرار گرفته اند؛ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041333245N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-10-2017, 1396/07/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-10-2017, 1396/07/25

باشد؛ هوشیاری کامل. شرایط خروج: هرگونه بیماری پوستی؛ اختلالات عروقی و بدخیمی؛ مشکلات ارگانیک یا استفاده رایج از داروهایی که ممکن است در ارزیابی تداخل ایجاد کند؛ عدم تمایل بیمار به همکاری و یا داشتن تمایل به استفاده از شیوه ای دیگر برای کاهش خارش؛ بیمارانی که بیش از ۳ بار در هفته تحت همودیلیز قرار می‌گیرند؛ مشکلات روحی-روانی و عدم تمایل برای این درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر

امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2017-03-05, 1395/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L80-L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون پیش از مداخله که قبل از مداخله انجام می‌گردد. آزمون میانه مداخله که بعد از گذشت 1 ماه از شروع مداخله انجام می‌شود، آزمون پس از مداخله که پس از دو ماه و 18 جلسه گرما درمانی انجام می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محل و شدت خارش اورمیک به وسیله پرسشنامه و مقیاس دیداری ارزیابی می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون پیش از مداخله که قبل از مداخله انجام می‌گردد. آزمون میانه مداخله که بعد از گذشت 1 ماه از شروع مداخله انجام می‌شود، آزمون پس از مداخله که پس از دو ماه و 18 جلسه گرما درمانی انجام می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بوسیله پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

2

شرح متغیر پیامد

آزمایشات بیوشیمیایی بیماران کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از گرمادرمانی. حین گرمادرمانی (یک ماه پس از شروع گرمادرمانی)، پس از گرمادرمانی (بعد از دو ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشات خونی مربوط به بیماران کلیوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت گرمادرمانی قرار نمی‌گیرند، دارودرمانی و مراقبت‌های روتین برایشان انجام می‌گیرد. محقق برای همان مدتی که گروه مداخله را تحت آزمون قرار خواهد داد، گروه کنترل را نیز تحت نظر قرار می‌دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله: یک سیستم جهت گرما درمانی در این مطالعه استفاده شد. یک اتاق آرام و گرم با یک وسیله تابش امواج مادون قرمز دور در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت، و شرکت کنندگان در حالت خوابیده به پشت (سوپاین) روی یک تخت به مدت 15 دقیقه قرار داشتند. و به وسیله پتو گرم نگه داشته شدند. آنها در گروه گرما درمانی با دمای 40 درجه سانتی گراد بوسیله تابش امواج مادون قرمز دور تحت گرمادرمانی قرار گرفتند. دمای 40 درجه سانتی گراد مداوم ممکن است انرژی چند گانه را به بافت زیر پوستی منتقل کند، بدون تحریک یا

گرما ی زیاد از حد برای پوست ، گرمادرمانی روزی یک بار به مدت 15 دقیقه و دوبار در هفته، جمعا 18 جلسه برای هر بیمار انجام گرفت. شرکت کنندگان روی تخت خود به مدت 30 دقیقه بعد از گرمادرمانی در حالی که با پتو پوشیده شده بودند، در هر جلسه باقی می ماندند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حامد زارع

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد تهران و مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی دانشگاه شاهد تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیده هروی کریمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد تهران و مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی دانشگاه شاهد تهران

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

حامد زارع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرستان ابرکوه- بلوار امام علی -بیمارستان خاتم النبیا

شهر

ابرکوه

کد پستی

8934113731

تلفن

14277 28 353+

فکس

ایمیل

zare69.hz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

حامد زارع

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابرکوه - بلوار امام علی -بیمارستان خاتم النبیا

شهر

ابرکوه

کد پستی

8934113731

تلفن

14277 28 353+

فکس

ایمیل

zare69.hz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حامد زارع

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

8934113731

تلفن

00

فکس

ایمیل

zare69.hz@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