پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا برشدت خستگی و درد مزمن عضلانی- اسکلتی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا برشدت خستگی و درد مزمن عضلانی- اسکلتی در بیماران تحت همودیالیز می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سویه کور و بدون کنترل با دارو نما جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران تحت درمان با همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب(ع) زاهدان در سال 96 می باشد. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل: داشتن حداقل 18 سال سن ، سابقه‌ی حداقل 6 ماه دیالیز ، قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز ، می باشد. و همچنین معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح و دریافت فرآورده های خونی و داروهای چون کلسی تریول و ونوفر در طی مداخله؛ می باشد. حجم نمونه در این مطالعه 90 نفر که در دو گروه مداخله و کنترل(هرکدام 45 نفر) محاسبه گردیده است. پس از توضیح در مورد روش کار، در هر دو گروه پرسشنامه خستگی و مقیاس دیداری درد به فاصله حداکثر نیم ساعت از شروع دیالیز پر خواهد شد(پری تست). در گروه مداخله پژوهشگر به مدت نیم ساعت هر دو پای بیماران(هر یک از پاها به مدت 15 دقیقه) را با استفاده از ماساژ رفلکسی ماساژخواهد داد. در انتهای دیالیز هم مجددا پرسشنامه خستگی و درد در هر بیمار ارزیابی خواهد شد(پست تست). ماساژ به مدت سه جلسه پیاپی در بیماران درگروه مداخله در هر نوبت دیالیز انجام می شود در گروه کنترل نیز در ابتدا و انتهای دیالیز خستگی و درد بیماران با استفاده از ابزار مورد نظر ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100736612N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+54 33442481

آدرس ایمیل

sharifi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا برشدت خستگی و درد مزمن عضلانی- اسکلتی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ رفلکسی کف پا بر خستگی و درد مزمن عضلانی _ اسکلتی 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 ؛ سابقه‌ی حداقل 6 ماه دیالیز ؛ قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام 3 مرتبه در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت همودیالیز معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات ماساژ درمانی کف پا ؛ دریافت فرآورده های خونی و داروهای چون کلسی تریول و ونوفر در طی مداخله

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمینه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- بلوار خلیج فارس- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی
کد ICD-10
F48.0
توصیف کد ICD-10
Neurasthenia

2

شرح
درد مزمن عضلانی - اسکلتی
کد ICD-10
R52.2
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد
درد مزمن عضلانی - اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پژوهشگر به مدت نیم ساعت هر دو پای بیماران(هر یک از پاها به مدت 15 دقیقه) را با استفاده از ماساژ رفلکسی ماساژخواهد داد (ماساژ در کف پا در نقطه ای که مربوط به کلیه ها است اعمال خواهد شد.)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب(ع)
نام کامل فرد مسوول
ابوذر شمس الدینی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - بلوار خلیج فارس- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر شمس الدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بهداشت - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
mahdishamsoddini12@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سیمین شریفی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بهداشت- دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
siminsharifi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر شمس الدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بهداشت - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
mahdishamsoddini12@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