

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر تسکین خارش در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر تسکین خارش بیماران همودیالیزی بیمارستان های آموزشی درمانی بندر عباس

طراحی

هر بیمار بر اساس کد 0 تا 60 که دریافت کرده است در یکی از گروه ها (مداخله یا کنترل)، بر حسب جدول اعداد تصادفی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بوده و بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند و گروه مداخله، ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده را دریافت نموده و گروه کنترل فقط مراقبت روتین بخش دریافت نمود. محل انجام پژوهش بیمارستان های آموزشی درمانی شهر بندرعباس بوده. این مطالعه دوسو کور بوده و ارزیاب با استفاده از کد هر بیمار پرسشنامه ها را تکمیل نموده و آنالیزور آماری با استفاده از شماره گروه داده ها را تحلیل می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران بالای 18 سال که بیش از سه ماه تحت درمان با همودیالیز بوده و از خارش اورمیک شکایت دارند و سه بار در هفته دیالیز می شوند و هر بار 3-5 ساعت تحت همودیالیز قرار دارند. شرایط عدم ورود به مطالعه: ممنوعیت انجام ماساژ، حساسیت به محلول سرکه، عدم رضایت، مشکل پوستی دیگر غیر از خارش اورمیک داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله که ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده دریافت می کنند و گروه کنترل که فقط مراقبت روتین بخش را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر خارش اورمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160209026483N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسن خشنو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2142 3223 76 98+

آدرس ایمیل
h_khoshnou@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۲۴, 2017-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۴/۲۴, 2017-07-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر تسکین خارش در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر تسکین خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

z49

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره خارش در هفته‌های قبل و اول و دوم و سوم و

چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های اول و دوم و سوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ماساژافلوراز و سپس محلول سرکه رقیق شده

بعد از هر نوبت انجام همودیالیز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت استاندارد بخش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی و بیمارستان کودکان شهر بندر عباس

نام کامل فرد مسؤول

زینب راستگو

آدرس خیابان

انجام همودیالیز سه بار در هفته سن بالای 18 سال سابقه همودیالیز

بیش از سه ماه هر جلسه همودیالیز به مدت 3-5 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت انجام ماساژ حساسیت به محلول سرکه مشکل پوستی غیر

از خارش اورمیک عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار که وارد مطالعه گردید کد 00-60 دریافت نمود سپس با

استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم

شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر به عنوان ارزیاب که اطلاعی از بیمار نداشت که متعلق به کدام

گروه (مداخله یا کنترل) می‌باشد، با استفاده از کد شناسایی بیمار

مقیاس‌ها را تکمیل می‌نمود و آنالیزور آماری با استفاده از شماره

گروه (2و1) داده‌ها را تحلیل نمود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان رسالت جنوبی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تأیید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

hums.rec.1396.021

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6368 3366 76 98+
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6368 3366 76 98+
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زینب راستگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6368 3366 76 98+
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6368 3366 76 98+
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زینب راستگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
74851-33177

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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زینب راستگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

تلفن

6368 3366 76 98+

ایمیل

zrastgoo1362@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

کسانی که مطالعه مشابه دارند و در مراکز تحقیقاتی فعالیت دارند.

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

آدرس ایمیل: zrastgoo1362@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیکی

سایر توضیحات