پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ماساژ افلوراژ 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 کارازمایی بالینی بوده و بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند و گروه مداخله,ماساژ افلوراژ و محلول سرکه رقیق شده را دریافت نموده و گروه کنترل فقط مراقبت روتین بخش دریافت نمود.محل انجام پژوهش بیمارستان های اموزشی درمانی شهر بندرعباس بوده.این مطالعه دوسو کور بوده و ارزیاب با استفاده از کد هر بیمار پرسشنامه ها را تکمیل نموده و انالیزور اماری 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله که ماساژ افلوراژ 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 افلوراژ و محلول سرکه رقیق شده بر خارش اورمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160209026483N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 76 3223 2142

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 افلوراژ و محلول سرکه رقیق شده بر تسکین خارش در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ افلوراژ و محلول سرکه رقیق شده در 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:

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

فاز 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر به عنوان ارزیاب که اطلاعی از بیمار نداشت که متعلق به کدام گروه(مداخله یا کنترل) می باشد، با استفاده از کد شناسایی بیمار مقیاس ها را تکمیل می نمود و آنالیزور آماری با استفاده از شماره گروه (1و2) داده ها را تحلیل نمود

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 علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان رسالت جنوبی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

hums.rec.1396.021

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

اندازه گیری نمره خارش در هفته های 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 هفته های اول و دوم و سوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ماساژافلوراژ 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 مسوول

زینب راستگو

آدرس خیابان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 76 3366 6368
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 76 3366 6368
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

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
+98 76 3366 6368
ایمیل
zrastgoo1362@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 76 3366 6368
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 جزییات 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