پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

"مقایسه اثر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری نقطه شن من دست بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری نقطه شن من دست بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز.
طراحی
90 بیمار تحت درمان با همودیالیز و دارای شرایط ورود از مراکز دیالیز مورد نظر انتخاب می شوند. سپس بیماران به طور تصادفی به سه گروه ماساژ بازتابی، طب فشاری و کنترل تقسیم شده و به هر یک از بیماران یک شماره اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
1 ساعت پس از شروع دیالیز، 3 روز در هفته و به مدت 4 هفته و به مدت 10 دقیقه ماساژ در نقطه شن من مچ دست (طب فشاری) و غده ی پینه ال شست پا (ماساژ بازتابی)، پس از 5 تنفس عمیق دم و بازدم و در حالت خوابیده به پشت در مراکز دیالیز مورد نظر انجام خواهد شد اما در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه 6 ماه انجام دیالیز، داشتن نمره مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ 5 یا بالاتر، برخورداری از هوشیاری کامل،نداشتن اختلال روانی و سابقه بیماری های موثر بر خواب، عدم استفاده از درمان های جانبی و مکمل، عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم تمایل به همکاری، مسافرت، فوت، بروز حادثه استرس زای شدید یا انتقال به بخش مراقبت حاد و انجام عمل پیوند.
گروه‌های مداخله
90 بیمار همودیالیزی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند به منظور مقایسه اثر کیفیت خواب. در گروه کنترل به جز مراقبت های روزانه اقدامی صورت نمی گیرد. در گروه طب فشاری در نقطه شن من مچ دست، با استفاده از انگشت شست به مدت ۵ دقیقه و در مجموع ۱۰ دقیقه، فشار به صورت مداوم و دورانی ۲ دور در ثانیه وارد می شودو در گروه ماساژ بازتابی، در قسمت غده پینه ال، ماساژ با سرعت ارام و ریتم منظم و به مدت ۵ دقیقه برای هر پا انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
با توجه به کم عارضه و ساده بودن روش و شیوع اختلالات خواب می تواند روش ارجح می تواند تاثیر بر کیفیت خواب بگذارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171220037980N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه امام وردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3523 4508
آدرس ایمیل
m.emamverdi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"مقایسه اثر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری نقطه شن من دست بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز"

عنوان عمومی کارآزمایی
"مقایسه اثر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری نقطه شن من دست بر

کیفیت خواب"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حداقل 6 ماه دیالیز و داشتن پرونده در مراکز مورد نظر داشتن نمره 5 یا بالاتر مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ برخورداری از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری نداشتن اختلال روانی در حد مصرف روزانه داروهای اعصاب و روان نداشـتن سابقه بیمـاري هـاي موثر بر خواب از جمله سـرطان، لوپـوس، بیمـاري پوسـتي، نارسايي قلبي پیشرفته، دیابت وابسته به انسولین و سکته مغـزي نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل مداخله، عفونت های حاد و اختلالات انعقادی عدم استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل افرادي که حداقل توانايي خواندن و نوشتن را داشته باشـند عدم اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه انتقال به بخش مراقبت حاد و بسـتري در آن بخـش و انجام جراحي پيوند فوت بیمار مسافرت بروز حادثه اسـترس زاي شـديد که منجر به اختلال خواب شود استفاده از هرگونه داروی موثر بر خواب در حین مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله اول به صورت نمونه گیری اسان مبتنی بر هدف با لحاظ معیارهای ورود و سپس به طور تصادفی ساده (قرعه کشی از لیست بیماران مورد نظر)، به سه گروه مساوی، ماساژ بازتابی، طب فشاری و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، جاده اسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1396.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پیتزبرگ انها 5 و بالای 5 است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و میانه مداخله (اتمام 2 هفته) و پایان مداخله (اتمام 4 هفته) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مداخله در گروه طب فشاری 1 ساعت پس از شروع دیالیز، 3 روز در هفته و به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.ابتدا بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرد و 5 تنفس عمیق انجام می دهد، سپس در نقطه شن من مچ هر دست، با انگشت به مدت 5 دقیقه، به میزان 3-4 کیلوگرم به صورت مداوم و 2 دور در ثانیه فشار وارد می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : مداخله در گروه ماساژ بازتابی 1 ساعت پس از شروع دیالیز، 3 روز در هفته و به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.ابتدا بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرد و 5 تنفس عمیق انجام می دهد، سپس در غده ی پینه ال در روی انگشت شست پا، ماساژ با سرعت ارام، ریتم منظم و با عمقی در حد تحمل بیمار به مدت 5 دقیقه برای هر پا انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بجز مراقبت های معمول روزانه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز محبان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ ارین

آدرس خیابان

احمد اباد، بلوار بعثت بین غفاری و رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735333

تلفن

+98 51 3840 4151

ایمیل

hoshang_arian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شفا طوس

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر نجارزاده

آدرس خیابان

احمد اباد، خیابان قائم، قائم12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183895349

تلفن

+98 51 3847 1805

ایمیل

Asndr392770@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده اسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 0578

فکس

+98 51 5722 0578

ایمیل

dr.mohammadpour@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه امام وردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قاسم اباد، فلاحی 1، پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735333

تلفن

+98 51 3523 4508

ایمیل

m.emamverdi@gmail.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه امام وردی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلاحی1، فلاحی1.2، پلاک 38، طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735333
تلفن
+98 51 3523 4508
فکس
ایمیل
m.emamverdi@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
معصومه امام وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلاحی1، فلاحی1.2، پلاک 38، طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735333
تلفن
+98 51 3523 4508
فکس
ایمیل
m.emamverdi@gmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد