

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 جانی 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.

گروه های 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 5 دقیقه و در مجموع ۱۰ دقیقه، فشار به صورت مداوم و دورانی ۲ دور در ثانیه وارد می شود در گروه ماساژ بازتابی، در قسمت غده پینه ال، ماساژ با سرعت آرام 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۵, 25-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۰۵, 2018-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه امام وردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 3523 51 98+

آدرس ایمیل

m.emamverdi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

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 برخوردار از هوشیاری
کامل، توانایی شنیداری و گفتاری نداشته اختلال روانی در حد مصرف
روزانه داروهای اعصاب و روان نداشته سابقه بیماری های موثر بر
خواب از جمله سرطان، لوپوس، بیماری پوستی، نارسایی قلبی
پیشرفته، دیابت وابسته به انسولین و سکتة مغزی نداشته آمپوتاسیون
اندام یا زخم در محل مداخله، عفونت های حاد و اختلالات انعقادی عدم
استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل افرادی که حداقل توانایی
خواندن و نوشتن را داشته باشند 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 بستری در آن بخش و انجام جراحی پیوند فوت بیمار مسافرت
بروز حادثه استرس زای شدید 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، جاده اسپایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2017-09-27, 1396/07/05
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1396.65

بیماری های (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 آنها 5 و بالای 5 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آرام، 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
مصاداق 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

4151 3840 51 98+

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، قائم 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183895349

تلفن

1805 3847 51 98+

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 اسپایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0578 5722 51 98+
فکس
0578 5722 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قاسم اباد، فلاحي 1، پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735333

تلفن

4508 3523 51 98+

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

پرستاری
آدرس خیابان
فلاحی 1، فلاحی 1.2، پلاک 38، طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735333
تلفن
4508 3523 51 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلاحی 1، فلاحی 1.2، پلاک 38، طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735333
تلفن
4508 3523 51 98+
فکس
ایمیل
m.emamverdi@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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