

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس، اضطراب، افسردگی و سطح سرمی کورتیزول در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس، اضطراب، افسردگی و سطح سرمی کورتیزول در بیماران همودیالیز در بیمارستان حضرت ابوالفضل میناب سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، یک سو به کور، اختصاص غیر تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت ابوالفضل میناب انجام می‌گردد. روش نمونه‌گیری به صورت کاملاً تصادفی مراجعین در روزهای زوج و فرد را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و سپس بر اساس معیارهای ورود و خروج 30 نفر در هر گروه را به صورت کاملاً تصادفی انتخاب می‌نمایم. کور سازی: به بیماران، پزشکان و پرستاران نمی‌گوییم که بیماران به گروه کنترل و مداخله تقسیم شده‌اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- درمان با دیالیز حداقل به مدت 3 ماه و حداقل 3 بار در هفته 2- عدم استفاده از سایر درمان‌های جانبی و مکمل 3- نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ بازتابی 4- نداشتن سابقه مصرف داروهای آرامش بخش و ضد افسردگی، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ معیارهای خروج: 1- در حین مطالعه برای پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی مراجعه کنند. 2- ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز 3- غیبت بیمار بیش از سه جلسه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: با انگشت شست بر روی نقطه شبکه خورشیدی فشار مستقیم وارد کرده و این کار هفته‌ای 3 جلسه در 4 هفته در هر جلسه به مدت 15 دقیقه برای هر پا (6 دقیقه فشار و 3 دقیقه استراحت و مجدداً 6 دقیقه فشار) و به صورت دورانی و با فشار وارده در حد تحمل بیمار، انجام می‌گردد. گروه کنترل: با ایجاد شرایط یکسان با گروه مداخله، ماساژ ساده کف پا بدون فشردن نقاط استاندارد ماساژ بازتابی با مدت زمان مشابه گروه مداخله انجام می‌گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی، اضطراب، استرس، سطح سرمی کورتیزول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038936N2

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد رضا صیادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 34 3425 5900

##### آدرس ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### 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 بر استرس، اضطراب، افسردگی و سطح سرمی کورتیزول در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ بازتابی پا بر استرس، اضطراب، افسردگی و سطح سرمی کورتیزول در بیماران همودیالیزی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال درمان با دیالیز حداقل به مدت 3 ماه و حداقل 3 بار در هفته، هر بار به مدت 3-4 ساعت نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ بازتابی عدم ابتلا به بیماری مزمن و ناتوان کننده (سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس) عدم ابتلا به معلولیت جسمی یا اختلال روانی واضح که بیمار را در مراقبت از خود ناتوان کند. عدم وجود اختلالات انعقادی (به دلیل احتمال لخته و ترمبوآمبولی) نداشتن سابقه مصرف داروهای آرامش بخش و ضد افسردگی، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر عدم وجود نوروپاتی در پاها نداشتن سابقه حادثه در 6 ماه اخیر داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری در حین انجام مطالعه نداشته باشند. در حین مطالعه برای پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی مراجعه کنند. ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز غیبت بیمار بیش از سه جلسه فوت نمودن در حین مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به بیماران، پزشکان و پرستاران نمی گویم که کدام بیمار ان در گروه کنترل یا مداخله قرار دارند.

## دارو نما

دارد

## 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

رفسنجان

## استان

کرمان

## کد پستی

7717933777

## تاریخ تایید

2018-05-09, 1397/02/19

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.049

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس

#### کد ICD-10

Z63.7

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety (normal) about sick person in family Health problems within family Ill or disturbed family member Isolated family

### 2

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32.9

#### توصیف کد ICD-10

Depression NOS Depressive disorder NOS

### 3

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F06.4

#### توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by the essential descriptive features of a generalized anxiety disorder (F41.1), a panic disorder (F41.0), or a combination of both, but arising as a consequence of an organic disorder

### 4

#### شرح

سطح سرمی کورتیزول

#### کد ICD-10

E27.9

#### توصیف کد ICD-10

Disorder of adrenal gland, unspecified

### 5

#### شرح

ماساژ بازتابی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### 6

#### شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z63.7

توصیف کد ICD-10

Dialysis (renal) NOS

مستقیم وارد کرده و این کار هفته‌ای 3 جلسه در 4 هفته در هر جلسه به مدت 15 دقیقه برای هر پا (6 دقیقه فشار و 3 دقیقه استراحت و مجدداً 6 دقیقه فشار) و به صورت دورانی و با فشار وارده در حد تحمل بیمار، انجام می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و

استرس 21 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس

21 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس

21 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایمونوسورینت متصل به آنزیم (تست الیزا)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا، مراحل انجام ماساژ بازتابی شرح داده می‌شود. از

شرکت کنندگان خواسته می‌شود روی تخت همودیلایز دراز کشیده و

چشم‌هایشان را بسته و در یک وضعیت آرام قرار گیرند. ماساژ بازتابی

پا به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) ابتدا برای پای چپ و

سپس برای پای راست بعد از گذشت یک ساعت از شروع دیالیز انجام

می‌گردد. جهت انجام ماساژ پا دست‌ها را گرم کرده. با دست چپ

پاشنه پا را نگه داشته و با فشار به کف پا آن را از مچ خم و راست می

کنیم، سپس با انگشت شست روی نقطه شبکه خورشیدی فشار

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با ایجاد شرایط یکسان با گروه مداخله، ماساژ ساده کف

پا بدون فشردن نقاط استاندارد ماساژ بازتابی با مدت زمان مشابه

گروه مداخله انجام می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ابوالفضل

نام کامل فرد مسوول

رضا هادی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت ابوالفضل، بلوار آل محمد (ص)

شهر

میناب

استان

هرمزگان

کد پستی

7981693119

تلفن

4120 4221 76 98+

ایمیل

Hospital.minab@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.abmh.hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا صیادی

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شنبه پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هرمزگان، میناب

شهر

میناب

استان

هرمزگان

کد پستی

7997193149

تلفن

7277 4232 76 98+

ایمیل

zahra.shanbpour@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شنبه پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هرمزگان، میناب

شهر

میناب

استان

هرمزگان

کد پستی

7997193149

تلفن

7277 4232 76 98+

ایمیل

zahra.shanbpour@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D