

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پیوند بیمارستان افضل پور بر روی تمام بیماران پیوند کلیه انجام می‌گیرد. مداخله به صورت ماساژ به مدت ۳۰ دقیقه در سه جلسه انجام می‌شود. قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک هفته بعد از مداخله میزان درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران اندازه گیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: بیماران تحت جراحی پیوند کلیه، سن حداقل 15 سال، نوبت اول پیوند کلیه باشد، برخورداری از سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا؛ شرایط عمده عدم ورود: سابقه استفاده از ماساژ بازتابی کف پا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروتکل ماساژ به مدت 30 دقیقه روی هر دو پا و طی 3 جلسه در 3 روز متوالی انجام می‌شود. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه اقدامی انجام نمی‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خستگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه لقا دهقان اناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5201 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بیماران پس از جراحی پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 15 سال نوبت اول پیوند کلیه باشد برخورداری از سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا هوشیاری کامل بعد از عمل جراحی عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا الکل بیماران تحت جراحی پیوند کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031972N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

نابینا و یا ناشنوا بودن داشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابی کف پا

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تصادفی سازی کمینه سازی

(Minimization) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نمونه

ها با توجه به متغیر جنسیت، سن (± 2) در دو گروه قرار داده خواهند

شد. به عبارتی نمونه اول به طور تصادفی (با استفاده از شیر یا خط)

در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد و نمونه‌های بعدی با

توجه به متغیرهای همسان سازی جنسیت و سن در صورتی که مشابه

نمونه قبل باشد در گروه مخالف قرار داده می‌شود و در غیر این

صورت مجدداً (با استفاده از شیر یا خط) در یکی از گروه‌ها کنترل و یا

مداخله قرار می‌گیرد. این فرآیند تا انتهای نمونه‌گیری ادامه خواهد

داشت بطوری که در انتهای نمونه‌گیری دو گروه از نظر سن و جنس

مشابه خواهند بود.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تاریخ تایید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بیماران پس از جراحی پیوند کلیه

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

خستگی بیماران پس از جراحی پیوند کلیه

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

3

شرح

کیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند کلیه

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

4

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از عمل، روز دوم پس از عمل قبل از مداخله، بلافاصله

پس از آخرین جلسه مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی بیمار در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از عمل، روز دوم پس از عمل قبل از مداخله، بلافاصله

پس از آخرین جلسه مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب بیمار در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از عمل، روز دوم پس از عمل قبل از مداخله، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله ماساژ از روز دوم پس از عمل انجام می‌شود. شروع جلسه ماساژ در ساعات پایانی شیفت عصر در حالی که حداقل 4 ساعت از زمان آخرین مسکن دریافتی نمونه گذشته باشد خواهد بود. ابتدا نمونه در محیطی ساکت و روشن در یک وضعیت کاملاً آرام قرار می‌گیرد. در ادامه مداخله آغاز می‌شود. ماساژ بدین گونه انجام می‌گیرد: ابتدا کف پا به صورت ملایم ماساژ داده می‌شود، ماساژ ملایم 3 دقیقه از اول و 3 دقیقه از دقایق پایانی ماساژ را به خود اختصاص می‌دهد. محقق پاشنه یک پا را به دست چپ گرفته و با انگشت شست دست راست، بر روی نقاط رفلکسی مربوطه به صورت فشارهای متناوب به صورت رفت و برگشتی فشار وارد می‌شود. پژوهشگر با کف دست خود لبه ی خارجی پای نمونه را به جلو و عقب می‌برد. برای کسانی که به سختی ریلکس می‌گردند نیز نواحی سولار پلکسیوس (solar plexus) در کف پای وی ماساژ داده می‌شود تا نمونه ریلکس گردد. همچنین نقاط مربوط به غده پینه آل در قسمت خارجی انگشت شست پا با سرعت آرام و با ریتم منظم و یا عمقی که در حد تحمل نمونه باشد ماساژ داده می‌شود. این پروتکل به مدت 30 دقیقه روی هر دو پا (برای هر پا 15 دقیقه) و طی 3 جلسه در 3 روز متوالی انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه اقدامی توسط پژوهشگر انجام نمی‌گیرد و مراقبت طبق روش معمول بخش توسط پرستاران انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضل ی پور

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر وحیدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل ی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3211 3491

فکس

ایمیل

avahidi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir/fa/ah

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

+98 34 3211 3491

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7817831151

تلفن

3491 3211 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهلقا دهقان اناری

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

m_dehghan86@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3491 3211 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد