

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز و شدت درد ناشی از گرفتگی عضلانی بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره اشک تراب

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0060 2266 21 98+

##### آدرس ایمیل

t.ashktorab@iautmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز و شدت درد ناشی از گرفتگی

عضلانی بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی بر گرفتگی عضلانی بیماران همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18 تا 60 سال فقط جنس مونث سابقه ی حداقل 6 ماه دیالیز

بیماران با سابقه ابتلا به گرفتگی عضلانی همودیالیز با محلول بی

کرنات سدیم قرار داشتن در لیست هفتگی همودیالیز و انجام 3 مرتبه

در هفته و هر بار 3 تا 4 ساعت همودیالیز در زمان نمونه گیری در

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز و شدت درد ناشی از گرفتگی

های عضلانی بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پس از تصویب طرح پژوهش و اخذ مجوز کتبی از معاونت

پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران،

پژوهشگر با مراجعه به بخش همودیالیز بیمارستان امیر المومنین (ع) و

بیمارستان آیت اله.. اشرفی اصفهانی، بیمارانی که شرایط ورود به

مطالعه را داشته باشند به عنوان نمونه انتخاب می شوند. روزهای زوج

و فرد بر حسب تصادف به یکی از گروهها اختصاص می یابد و 35 بیمار

در هر یک از گروهها قرار می گیرد. آنگاه بیماران هر دو گروه در مورد

شدت درد و دفعات گرفتگی عضلانی با استفاده از مقیاس عددی درد

و پرسشنامه پژوهشگر ساخته مورد سنجش قرار خواهند گرفت

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

بیماران با سابقه ابتلا به گرفتگی عضلانی

#### گروههای مداخله

مداخله شامل ماساژ بازتابی کف پا به مدت 3 هفته، هر هفته سه جلسه

به مدت 15 دقیقه در حین همودیالیز بر روی گروه مداخله. گروه کنترل

مراقبت های معمول را توسط پرستاران بخش همودیالیز دریافت می

نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گرفتگی عضلانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Reflexology

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180717040503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

لیست پیوند نباشد عدم ابتلا به بیماریهای عفونی - پوستی-روماتیسم مفصلی نداشتن زخم باز - شکستگی-سوختگی-و ترمبوز ورید عمقی اندام عدم استفاده بیماران از داروهای ضد گرفتگی عضلانی یا مسکن شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نداشتن گرفتگی عضلانی

کد ICD-10  
Care invol  
توصیف کد ICD-10  
Z49

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش شدت درد ناشی از گرفتگی عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس اندازه گیری عددی درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش دفعات گرفتگی عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه پژوهشگر ساخته

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مداخله شامل ماساژ بازتابی کف پا به مدت 3 هفته، هر هفته سه جلسه به مدت 15 دقیقه در حین همودیالیز توسط پژوهشگر بعد از گذراندن دوره آموزشی، بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. ابتدا جهت آرام سازی و شل کردن عضلات پا، ماساژ ساده به مدت 5 دقیقه داده می شود. بعد از آرام سازی، نقاط بازتاب درمانی در این پژوهش شامل شبکه خورشیدی، کلیه، قلب و مغز به مدت 7 دقیقه داده می شود. و در آخر مجدد آرام سازی به مدت 3 دقیقه داده می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت مراقبتهای معمولی کارکنان بخش همودیالیز  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین و شهید ایت اله اشرفی اصفهانی  
نام کامل فرد مسؤول  
طاهره اشک تراب  
آدرس خیابان  
نازی آباد - خیابان شیرمحمدی - روبروی پارک سردار جنگل  
شهر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روزهای زوج و فرد بر حسب تصادف به یکی از گروهها اختصاص می یابد و 35 بیمار در هر یک از گروهها قرار می گیرد و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پزشکی

## آدرس خیابان

یابان شریعتی - خیابان خافانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1916893813

## تاریخ تایید

1396/10/26, 2018-01-16

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU..TMU.REC.1396.255

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

گرفتگی عضلانی در بیماران همودیالیز

پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
193951495  
تلفن  
220066607 98+  
فکس  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
iautmu@iautmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره اشک تراب  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
22006660 98+  
ایمیل  
iautmu@iautmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره اشک تراب  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1811694784  
تلفن  
6061 5534 21 98+  
ایمیل  
ashrafihos@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
iautmu@iautmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران  
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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان قاسمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

تهران  
**کد پستی**  
1916893813  
**تلفن**  
6660 2200 21 98+  
**فکس**  
6660 2200 21 98+  
**ایمیل**  
iautmu@iautmu.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**