پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 واخذ 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 وفرد 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 ودفعات گرفتگی عضلانی با استفاده از مقیاس عددی درد وپرسشنامه 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: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

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
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
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 کربنات 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

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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
روزهای زوج وفرد 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
یابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU..TMU.REC.1396.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرفتگی عضلانی در بیماران همودیالیز
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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های 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 آرامسازی و شل کردن عضلات پا،ماساژ ساده به مدت 5 دقیقه داده می شود.بعد از آرامسازی، نقاط بازتاب درمانی در این پژوهش شامل شبکه خورشیدی،کلیه،قلب ومغز به مدت 7 دقیقه داده می شود.و در آخر مجدد آرامسازی 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 وشهید ایت اله اشرفی اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
طاهره اشک تراب
آدرس خیابان
نازی آباد - خیابان شیرمحمدی - روبروی پارک سردار جنگل
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6061
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
+98 21 2200 6660
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
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193951495
تلفن
+98 220066607
فکس
+98 21 2200 6660
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
طاهره 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
+98 22006660
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره 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

کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2200 6660

فکس

+98 21 2200 6660

ایمیل

iautmu@iautmu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست