

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ تای بر کیفیت خواب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ تای بر کیفیت خواب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 40 نفره قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه آزمون، مداخله به صورت ماساژ تای است که هر جلسه به مدت 60 دقیقه، قبل از انجام دیالیز، سه بار در هفته و در طول چهار هفته متوالی (در مجموع 12 جلسه) در بیمارستان اخوان کاشان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه - دادن رضایت نامه کتبی آگاهانه - اختلال خواب بر اساس نمره پرسشنامه پیتزبورگ بالاتر از 5 - عدم قطع عضو، شکستگی، عفونت، زخم و بیماری پوستی در اندام ها - داشتن سه جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 4-3 ساعت - داشتن حداقل سه ماه سابقه همودیالیز -

برخورداری از هوشیاری کامل - عدم سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری - عدم حضور در دو جلسه ماساژ تراپی - بستری شدن در بیمارستان و ایجاد بحران جسمی یا روحی در طول پژوهش - مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور

گروه های مداخله

در گروه آزمون، مداخله به صورت ماساژ تای است که هر جلسه به مدت 60 دقیقه، قبل از انجام دیالیز، سه بار در هفته و در طول چهار هفته متوالی (در مجموع 12 جلسه) خواهد بود. در گروه کنترل در مدت 4 هفته هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ تای بر کیفیت خواب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه دادن رضایت نامه کتبی آگاهانه اختلال خواب بر اساس نمره پرسشنامه پیتزبورگ بالاتر از 5 عدم قطع عضو، شکستگی، عفونت، زخم و بیماری پوستی در اندام ها داشتن سه

کد ICD-10
Z50
توصیف کد ICD-10
Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد، و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی در پرسشنامه گلدبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون، مداخله به صورت ماساژ تای است که هر جلسه به مدت 60 دقیقه، قبل از انجام دیالیز، سه بار در هفته و در طول چهار هفته متوالی (در مجموع 12 جلسه) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامات درمانی معمول (همودیالیز و دارو درمانی) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان اخوان کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 3-4 ساعت داشتن حداقل سه ماه سابقه همودیالیز برخورداری از هوشیاری کامل عدم سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری عدم حضور در دو جلسه ماساژ تراپی بستری شدن در بیمارستان و ایجاد بحران جسمی یا روحی در طول پژوهش مصرف داروهای آرامبخش و خواب‌آور

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی گروه‌های آزمون و کنترل از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی با استفاده از نرم افزار استفاده می‌شود

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماساژ تای

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد