پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب و سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ابوعلی سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب و سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
در گروه رفلکسولوژی پژوهشگر در پایین تخت بیمار بر روی صندلی نشسته و ماساژ را انجام می دهد. این پروتکل به مدت 20 دقیقه روی هر دو پا و طی 3 جلسه انجام خواهد شد. در گروه ماساژ سوئدی پژوهشگر در پایین پاهای بیمار قرار گرفته و ابتدا بیمار در وضعیت طاق باز قرار می گیرد و زیر پاها یک بالش گذاشته می شود. ماساژ بمدت 20 دقیقه برای 4 هفته متوالی توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. در گروه شم لمس ساده زانو به پایین تا کف پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی با مدت زمان مشابه گروه آزمون، انجام خواهد شد. در هر گروه 30 نفر برای مطالعه در نظر گرفته خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، بیمارستان آموزشی - درمانی ابوعلی سینا خواهد بود. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماراطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک، کیفیت خواب و سندرم پای بیقرار با روش مصاحبه در هر دو گروه مداخله و کنترل گرفته خواهد شد. با اختصاص دادن یک عدد خاص به هر یک از افراد مورد مطالعه، شخص ارزیابی کننده پیامدهای مداخلاتی، از این جهت که نمیداند کدام شخص، مورد کدام نوع مداخله قرار گرفته است کور سازی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 18 تا 76 سال حداقل 3 ماه از سابقه دیالیز حداقل هفته ای 3 نوبت تحت همودیالیز منع مداخله در مواردی مانند زخم دیابتی در پاها. عدم همکاری در بیش از 2 جلسه
گروه‌های مداخله
درگروه شم مراقبت های روتین را طبق روال معمول دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله با استفاده از رفلکسولوژی کف پا و ماساژ سوئدی مداخله انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200613047746N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا قنبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3731 3346
آدرس ایمیل
alinurse1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب و سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ابوعلی سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال

1399

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب و سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاصله سنی 18 تا 76 سال باشند. حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد. حداقل هفته ای 3 نوبت تحت همودیالیز قرار بگیرند. از نظر پزشکی منعی برای انجام مداخله وجود نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه ممنوعیت پزشکی برای انجام مداخله مانند زخم دیابتی در پاها عدم همکاری در بیش از 2 جلسه از مداخلات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **76 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از شیوه تصادفی سازی بلوکی جهت تخصیص نمونه ها به سه گروه (ماساژ سوئدی، رفلکسولوژی پا و کنترل) استفاده خواهد شد. بلوک سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l) (ists انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها 6 در نظر گرفته خواهد شد. با استفاده از قرعه کشی به هر گروه یک برچسب A، B و C اختصاص داده خواهد شد و سپس براساس لیست تصادفی بلوکی نمونه ها به هر گروه اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با اختصاص دادن یک عدد خاص به هر یک از افراد مورد مطالعه، شخص ارزیابی کننده پیامدهای مداخلاتی، از این جهت که نمیداند کدام شخص، مورد کدام نوع مداخله قرار گرفته است کور سازی میشود.
دارو نما
دارد
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
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در هفته و به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پای بیقرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار در هفته به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی سندرم پای بیقرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه اول: بیماران همودیالیزی تحت مداخله رفلکسولوژی. ماساژ با سرعت آرام با ریتم منظم و یا عمقی که در حد تحمل بیمار بود انجام خواهد شد. این پروتکل به مدت 20 دقیقه روی هر دو پا (برای هر پا 10 دقیقه) و طی 3 جلسه انجام خواهد شد. گروه دوم:بیماران همودیالیزی تحت مداخله ماساژ سوئدی. ماساژ در این مطالعه یک نوبت در زمان انجام دیالیز بمدت 20 دقیقه (هر پا 10 دقیقه) برای 4 هفته (هر هفته 3 نوبت) متوالی توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شم یا درمان نما، با ایجاد شرایط یکسان با گروه آزمون، لمس ساده زانو به پایین تا کف پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی با مدت زمان مشابه گروه آزمون، انجام خواهد گردید.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قنبری
آدرس خیابان
صدرا ، استان فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145855487
تلفن
+98 71 3344 0000
ایمیل
alireza.a.ghanbari92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا ، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت پژوهشی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@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
علیرضا قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مولوی کوچه هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145855487
تلفن
+98 71 3731 3346
ایمیل
Alinurse1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پروین منگلیان شهربابکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری ومامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5220
ایمیل
mangolian167@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مولوی کوچه هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145855487
تلفن
009871337313346
ایمیل
Alinurse1371@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش بالینی حاصل از این مطالعه در قالب مقاله ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی تعریف نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده پایانامه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
رضایت از مجری اصلی پژوهش
سایر توضیحات