

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 از مطالعه

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 پاهای یک بالش گذاشته می شود. ماساژ بمدت 20 دقیقه برای 4 هفته متوالی توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. در گروه شمس 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 دبابتی در پاها. عدم همکاری در بیش از 2 جلسه

گروه های مداخله

درگروه شمس 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: 18-06-2020, 1399/03/29
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3346 3731 71 98+

آدرس ایمیل

alinurse1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

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

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

مصدق 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 نمونه‌ها به سه گروه (ماساژ سوئدی، رفلکسولوژی یا و کنترل) استفاده خواهد شد. بلوک سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) انجام خواهد شد. اندازه بلوک‌ها 6 در نظر گرفته خواهد شد. با استفاده از قرعه‌کشی به هر گروه یک برچسب A، B و C اختصاص داده خواهد شد و سپس براساس لیست تصادفی بلوکی نمونه‌ها به هر گروه اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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, 13/03/1399

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 پیترزبورگ

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

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

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

مراکز بیمار گیری**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
0000 3344 71 98+
ایمیل
alireza.a.ghanbari92@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مولوی کوچه هشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145855487
تلفن
3346 3731 71 98+
ایمیل
Alinurse1371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
3855 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به روز 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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