

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا (ماساژ بازتابی پا) بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران تحت همودیالیز بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1399

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و شام، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده به روش بلوکی، بر روی 60 بیمار. بلوک سازی با استفاده از نرم افزار آنالین

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان خواهد بود. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار اطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی با روش مصاحبه در هر دو گروه مداخله و شام 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

شرایط ورود: فاصله سنی 18 تا 65 سال، عدم استفاده از دارو برای مشکلات جنسی، حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد، حداقل هفته ای 3 نوبت و هر بار 4 ساعت همودیالیز شوند، از نظر پزشکی منعی برای انجام مداخله وجود نداشته باشد، عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده، متاهل بودن و زندگی با همسر، عدم مشکلات روانی شرایط عدم ورود: ابتلا به هر یک از اختلالات پزشکی حین مطالعه، فوت همسر یا طلاق، عدم انجام مداخله به صورت سه جلسه متوالی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران همودیالیزی تحت مداخله رفلکسولوژی. علاوه بر مراقبت روتین، رفلکسولوژی پا به مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در حین زمان دیالیز دریافت خواهد کرد. در گروه شام یا درمان نما، ماساژ غیر اختصاصی پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی با شرایط و مدت زمان مشابه گروه مداخله، انجام خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200712048085N1

آخرین بروز رسانی: 15-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زیدابادی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8049 4220 34 98+

آدرس ایمیل

somayeh.zeidabadi65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا (ماساژ بازتابی پا) بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران تحت همودیالیز بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی

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 65 سال عدم استفاده از دارو برای مشکلات جنسی حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد حداقل هفته ای 3 نوبت و هر بار 4 ساعت تحت همودیالیز قرار بگیرند از نظر پزشکی معنی برای انجام مداخله وجود نداشته باشد مانند زخم در پا، امپوتاسیون و مشکلات ارتوپدی عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده و مزمن مثل (سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، اتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس) متاهل بودن و زندگی با همسر عدم مشکلات روانی شناخته شده مثل افسردگی و اختلالات دوقطبی طبق خود اظهاری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر یک از اختلالات پزشکی حین مطالعه که موجب منع انجام رفلکسولوژی شود (مانند زخم پای دیابتی و ...) فوت همسر یا طلاق عدم انجام مداخله به صورت سه جلسه متوالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از شیوه تصادفی سازی بلوکی جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه (رفلکسولوژی یا و شم) استفاده خواهد شد. بلوک سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (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 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 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/04/16, 2020-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.248

بیماری های (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

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و یک ماه پس از مداخله (رفلکسولوژی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی مردان و زنان و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و یک ماه پس از مداخله (رفلکسولوژی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی مردان و زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، رفلکسولوژی پا به مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در حین زمان دیالیز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ غیر اختصاصی پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی با شرایط و مدت زمان مشابه گروه مداخله، انجام خواهد گردید (مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه)

طبقه بندی
توانبخشی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان

نام کامل فرد مسوول

سمیه زیدابادی نژاد

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7815716373

تلفن

8049 4220 34 98+

ایمیل

somayeh.zeidabadi65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه زیدابادی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قدس، کوچه 12، پلاک 34

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7815716373

تلفن

8049 4220 34 98+

ایمیل

somayeh.zeidabadi65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مه لقا دهقان انارکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

m_dehghan86@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فن اوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه زیدآبادی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان قدس، کوچه شماره 12، پلاک 34

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7815716373

تلفن

8049 4220 21 98+

ایمیل

somayeh.zeidabadi65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 پایان نامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

رضایت از مجری اصلی پژوهش

سایر توضیحات