

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت و طب فشاری بر خارش پوستی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت و طب فشاری بر خارش پوستی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده، بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیز بیمارستان های مهر و 17 شهریور مشهد به عنوان محل مطالعه انتخاب شده اند. 54 نفر از بیماران دارای خارش پوستی با رضایت وارد مطالعه شده و بر اساس تخصیص تصادفی در گروه ماساژ یا طب فشاری قرار خواهند گرفت. برای هر گروه فرم های و پرسشنامه های لازم در فواصل زمانی تعیین شده تکمیل و مداخلات به مدت 12 جلسه 5-10 دقیقه ای بعد از همودیالیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی دیداری، شنیداری و هوشیاری قابل قبول جهت پاسخگویی به سؤالات، تحت همودیالیز بودن حداقل به مدت 6 ماه، مراجعه جهت انجام همودیالیز 3 جلسه 3 الی 4 ساعته در هفته، عدم ابتلا به بیماری های کبدی، عدم قطع عضو در اندام های تحتانی و فوقانی، وجود خارش پوستی خفیف تا شدید براساس مقیاس بصری خارش و کسب نمره بین 1 تا 10 حداقل از 2 هفته پیش از شروع آزمون، عدم وجود هیچ گونه ضایعه پوستی خارش زا، میزان حرارت بدن بین 36.5 تا 37.5 درجه سانتیگراد، عدم وجود زخم باز یا عفونت در ناحیه مداخله، دمای محلول دیالیز بین 36.5 تا 37.5 درجه سانتی گراد، عدم استفاده از طب سنتی جهت تسکین خارش 1 هفته قبل از شروع آزمون و سن بین 18 تا 80 سال

گروه های مداخله

گروه الف: اجرای 12 جلسه ماساژ استروک سطحی پشت از ناحیه گردن تا ساکرا ل به صورت هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 10 دقیقه گروه ب: اجرا 12 جلسه طب فشاری در نقاط (LI 11) در انتهای خارجی کوبیتال و (SP 10) در ناحیه بالاتر از گوشه فوقانی کشکک زانو) به صورت هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 5 دقیقه در هر نقطه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خارش پوستی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا صلاتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

salatis982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11، ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10، ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت و طب فشاری

بر خارش پوستی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر ماساژ و طب فشاری بر خارش پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه توانایی دیداری، شنیداری و هوشیاری قابل قبول جهت پاسخگویی به سؤالات تحت همودیالیز بودن حداقل به مدت 6 ماه مراجعه جهت انجام همودیالیز 3 جلسه 4 ساعته در هفته وجود خارش پوستی خفیف تا شدید براساس مقیاس بصری خارش و کسب نمره بین 1 تا 10 حداقل از 2 هفته پیش از شروع آزمون دمای محلول دیالیز بین 36.5 تا 37.5 درجه سانتی گراد سن بین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های کبدی قطع عضو در اندامهای تحتانی و فوقانی وجود هرگونه ضایعه پوستی خارش را وجود زخم باز یا عفونت در ناحیه مداخله استفاده از طب سنتی جهت تسکین خارش 1 هفته قبل از شروع آزمون دمای بدن بیش از 37.8 درجه سانتی گراد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای ساخت توالی تخصیص تصادفی افراد (فردی) به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation و اندازه بلوک دو انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1399/04/22, 2020-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

خارش پوستی

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان خارش پوستی در ابتدای مطالعه، هفتگی و انتهای مطالعه پس از اعمال مداخله ماساژ و طب فشاری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خارش یوسیویچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر خارش پوستی بر فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع ماساژ و طب فشاری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خارش یوسیویچ

2

شرح متغیر پیامد

اثر خارش پوستی بر خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع

ماساژ و طب فشاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپوچ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فرودی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان مهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
7014 3842 51 98+
ایمیل
pr@mehrhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
MoradiH3@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
اثر خارش پوستی بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع
ماساژ و طب فشاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپوچ

4

شرح متغیر پیامد
ابعاد حسی و عاطفی خارش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع
ماساژ و طب فشاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپوچ

5

شرح متغیر پیامد
شدت خارش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع
ماساژ و طب فشاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپوچ

6

شرح متغیر پیامد
محل خارش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 7 روز، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از شروع
ماساژ و طب فشاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپوچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای 12 جلسه ماساژ استروک سطحی پشت از ناحیه
گردن تا ساکرا ل به صورت هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرا 12 جلسه طب فشاری در نقاط (LI 11) در انتهای
خارجی کوبیتال و (SP 10) در ناحیه بالاتر از گوشه فوقانی کشکک
زانو) به صورت هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 5 دقیقه در هر نقطه
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه پورغزنین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

051 38591511

ایمیل

PourghazneinT@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه پورغزنین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

PourghazneinT@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سینا صلاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

salatis982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تمامی داده‌های شرکت کنندگان (اطلاعات

دموگرافیک، شاخص‌های آزمایشگاهی و نمرات پرسشنامه‌ها) پس از

غیرقابل شناسایی کردن قابل ارائه خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین دانشگاهی قادر خواهند بود تا درخواست دریافت داده‌ها را

ارسال کنند و تمام آنالیزهای کمی و کیفی استنباطی و تحلیلی بر روی

داده‌ها مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سینا صلاتی. salatis982@mums.ac.ir طیبه پورغزنین

PourghazneinT@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌بایست ضمن نگارش درخواستی رسمی خطاب به

نویسنده مسوول طرح، تقاضای خود را اعلام دارد. پس از تایید و

همانگی با معاونت پژوهشی دانشگاه، داده‌های مطالعه به طور

رسمی و محرمانه برای درخواست کننده ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات