پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد مرتبط با وارد کردن سوزن به ناحیه فیستول شریانی- وریدی در بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد مرتبط با وارد کردن سوزن به ناحیه فیستول شریانی – وریدی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با بلوک بندی های چهار و شش تایی با نسبت 1:1 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مونث دارای فیستول شریانی - وریدی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا تبریز به روش در دسترس انتخاب و پس از بررسی مشخصات پایه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در فاز مداخله هر گروه به مدت سه جلسه تحت ارزیابی قرار خواهد گرفت، در گروه مداخله ابتدا پارامتر های فیزیولوژیکی بیماران ارزیابی شده و بعد رفلکسولوژی پا به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد، بعد از اتمام مداخله، سوزن وارد شده و اطلاعات ثبت خواهد شد. در گروه کنترل، اطلاعات بدون مداخله ثبت می شوند. کورسازی توسط کمک پژوهشگر که از اهداف طرح آشنا نیست انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1.داشتن 18 سال سن و بالاتر 2.داشتن هوشیاری کامل 3.سابقه همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه از فیستول مورد نظر معیار خروج : 1.کاندید دریافت پیوند کلیه 2.مرگ بیمار یا انصراف از مطالعه 3.دریافت مسکن 12-8 قبل از انجام همودیالیز 4. اعتیاد به مواد مخدر 5. مشکلات نوروپاتولوژیک بیماری های پوستی در پاهای بیمار 6. هر نوع زخم و شکستگی، آمپوتاسیون و ترومبوز ورید عمقی در پاها

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله طی سه جلسه ابتدا پارامتر های فیزیولوژیکی بیماران ارزیابی شده و بعد رفلکسولوژی پا به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد، بعد از اتمام رفلکسولوژی سوزن فیستولا توسط پرستار ثابت هر بیمار وارد فیستول شده و بلافاصله اطلاعات ثبت خواهد شد و در گروه کنترل اطلاعات بدون مداخله ثبت می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

موثر بودن رفلکسولوژی بر کاهش درد حین ورود سوزن به فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برخی تغییرات نهایی جزئی از قلم افتاده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048518N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,25-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۶ ,26-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۵, 2020-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فایزه رضوی غازانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 2334

آدرس ایمیل

f.razavi1391@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد مرتبط با وارد کردن سوزن به ناحیه فیستول شریانی- وریدی در بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد مرتبط با وارد کردن سوزن فیستولا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 18 سال سن و بالاتر داشتن هوشیاری کامل سابقه همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه از فیستول مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید دریافت پیوند کلیه مرگ بیمار یا انصراف از مطالعه دریافت مسکن 12-8 قبل از انجام همودیالیز اعتیاد به مواد مخدر مشکلات نوروپاتولوژیک بیماری های پوستی در پاهای بیمار هر نوع زخم و شکستگی، آمپوتاسیون و ترومبوز ورید عمقی در پاها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد به طورتصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با بلوک بندی های چهار و شش تایی به دو گروه (دریافت کننده رفلکسولوژی و یک گروه دریافت کننده مراقبت روتین بخش) با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیردر نمونه گیری که از اهداف مطالعه مطلع نیست، انجام خواهد شد و نوع مداخله دریافتی بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت (Allocation Concealment).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کمک پژوهشگری که ثبت کننده پارامتر ها است و از گروه های تخصیصی با خبر نیست، به عنوان عضو کور در نظر گرفته خواهد شد

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

علوم پزشکی تبریز - دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه -معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.809

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.01

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین وارد کردن سوزن به فیستول شریان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بیماران دارای فیستول شریانی- وریدی با استفاده از ابزار VAS که یک نمودار خط کش مانندی است که از صفر تا ده شماره گذاری شده است؛ ارزیابی خواهد شد. مقیاس اندازه گیری خطی - دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می شود که صفر یعنی بدون درد و ده به معنای حداکثر درد مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از وارد کردن سوزن به فیستول شریان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون و ضربان قلب با دستگاه فیزیولوژیکی اندازه گیری فشارخون دیجیتالی و سطح اشباع اکسیژن خون توسط دستگاه اندازه گیری سطح اشباع اکسیژن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از هماهنگی های لازم با مرکز و به دلیل شرایط حاضر حاکم در مراکز درمانی پس از پوشیدن لوازم حفاظت فردی پژوهشگر و کمک پژوهشگر بر بالین بیمار حاضر خواهند شد. پس از ورود بیمار به بخش و قرار گرفتن وی در تخت مخصوص دیالیز که محیط نور و تهویه مناسب داشته و کم سر و صدا بوده، پس از هماهنگی لازم با مسئول بخش مداخله شروع خواهد شد. پس از اطمینان از تمیز بودن پاها ی بیمار در یک پوزیشن راحت به صورت نیمه نشسته که سر در زاویه 30 درجه از بدن قرار گرفته و زیر پاها یک بالش کوچک جهت راحتی قرار داده خواهد شد سوزن فیستولا توسط پرستار ثابت هر بیمار، در شیفت های صبح و عصر کاری در بخش دیالیز بیمارستان امام رضا (ع) ی تبریز انجام خواهد شد. در هر جلسه فقط دو بیمار ارزیابی خواهند شد. پنج دقیقه پس از تمیز کردن سطح پوست با پنبه آغشته به الکل 70 درصد، سوزن مخصوص همودیالیز توسط پرستار ثابت هر بیمار وارد ناحیه فیستول خواهد شد. در تمامی موارد سوزن فیستولا از نظر اندازه (شماره 16)، شکل و شرکت سازنده یکسان بوده و با زاویه 30-20 درجه وارد فیستول بیمار خواهد شد. طول مدت هرجلسه ی رفلکسولوژی 20 دقیقه خواهد بود که از پای راست شروع شده و با پای چپ ادامه می یابد (10 دقیقه رفلکسولوژی برای پای راست و 10 دقیقه رفلکسولوژی برای پای چپ). 5 دقیقه همه نقاط پای راست ماساژ داده می شود سپس 5 دقیقه روی نقاط کلیه، زیر شست پا و شبکه ستاره ای (solar plexus) ماساژ داده می شود، سپس این مراحل برای پای چپ تکرار می شود. رفلکسولوژی پا توسط پژوهشگران پس از شستن دستها ، بنا به ترجیح بیمار، پاهایش با آب یا دستمال خیس تمیز خواهد شد. برای جلوگیری از اصطکاک از روغن بچه ی فیروز ساخت کشور ایران در دمای اتاق که هیچ گونه خاصیت درمانی ندارد، استفاده خواهد شد. در طول مداخله، محقق با یک دست از پای بیمار حمایت کرده و با انگشتان دست دیگر (عمدتا انگشت بزرگ) با فشاری ملایم در حد تحمل بیمار، ماساژ را انجام خواهد داد. در گروه رفلکسولوژی درد بیماران دارای فیستول شریانی-وریدی به دنبال اتمام ماساژ بیست دقیقه ای پا و بلافاصله بعد از ورود سوزن فیستولا، توسط پژوهشگر ارزیابی و ثبت خواهند شد.
پارامترهای فیزیولوژیکی قبل از مداخله توسط پژوهشگر ارزیابی و سپس رفلکسولوژی به مدت بیست دقیقه انجام و به دنبال اتمام رفلکسولوژی، سوزن فیستولا توسط پرستار بخش وارد فیستول شده و به دنبال آن پارامترهای فیزیولوژیکی بیماران بار دیگر توسط پژوهشگر ارزیابی و ثبت خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد، ارزیابی شدت درد و پارامترهای فیزیولوژیکی همزمان با گروه رفلکسولوژی، انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده فائزه رضوی غازانی دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی-جراحی

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا تبریز-بخش همودیالیز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 5081

فکس

+98 41 3335 2073

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آلهه سید رسولی

آدرس خیابان

تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی-گروه داخلی-جراحی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

nursing@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول
سیده فائزه رضوی غازانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
f.razavi1391@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلهه سیدرسولی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
aleheseyedrasooli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده فائزه رضوی غازانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
f.razavi1391@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به مطالعه پس از پذیرفته شدن و چاپ شدن مجلات قابل انتشار می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افرادی که می خواهند کمکی به بیماران همودیالیزی کرده باشند مجاز هستند از داده ها استفاده کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگر بودن افراد مطرح است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف از درخواست داده ها که کمک به بیماران همودیالیزی است، را اثبات کند سپس ایمیلی به نویسنده مسئول ارسال نماید
سایر توضیحات