پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بیماران همودیالیزي
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، تك مركزي، حجم نمونه 30 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید بهشتی بابل طبق پروتکل، ماساژ بازتابی در سه هفته (یک بار در هفته) و به مدت 5 دقیقه در کف پای چپ در ناحیه شبکه خورشیدی انجام می شود. پس از انجام مداخله، سوزن شریانی به داخل عروق نزدیک محل فیستول وارد می‌گردد و پس از یک دقیقه بعد از فیکس شدن، اندازه گیري شدت درد را انجام می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا؛ حداقل سواد جهت تشخیص اعداد؛ انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی وریدی در دست چپ؛ حداقل دو ماه از شروع همودیالیز از راه فیستول گذشته باشد؛ عدم وجود درد هم‌زمان در ناحیه دیگر از بدن؛ جنسیت مذکر. معیارهای خروج: عدم تحمل فشار و ماساژ در ناحیه کف پای چپ؛ وجود آسیب یا ضایعه در محل انجام ماساژ؛ فوت و مسافرت.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل، ماساژ بازتابی در سه هفته (یک بار در هفته) و به مدت 5 دقیقه در کف پای چپ در ناحیه شبکه خورشیدی انجام می شود. پس از انجام مداخله، سوزن شریانی به داخل عروق نزدیک محل فیستول وارد می‌گردد و پس از یک دقیقه بعد از فیکس شدن، اندازه گیري شدت درد را انجام می گردد. گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل، ماساژ به مدت 5 دقیقه در نقطه مقابل ناحیه شبکه خورشیدی در پشت پا انجام می‌شود. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و تنها درمان روتین انجام می شود. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N74**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بیماران همودیالیزي

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال به بالا حداقل سواد جهت تشخیص اعداد انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی وریدی در دست چپ حداقل دو ماه از شروع همودیالیز از راه فیستول گذشته باشد. عدم وجود درد هم‌زمان در ناحیه دیگر از بدن جنسیت مذکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل فشار و ماساژ در ناحیه کف پای چپ وجود آسیب یا ضایعه در محل انجام ماساژ فوت و مسافرت
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد و از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت A، B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی اندازه‌گیری درد (NRPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل، ماساژ بازتابی در سه هفته (یک بار در هفته) و به مدت 5 دقیقه در کف پای چپ در ناحیه شبکه خورشیدی انجام می شود. پس از انجام مداخله، سوزن شریانی به داخل عروق نزدیک محل فیستول وارد می‌گردد و پس از یک دقیقه بعد از فیکس شدن، اندازه گیري شدت درد را انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل، ماساژ به مدت 5 دقیقه در نقطه مقابل ناحیه شبکه خورشیدی در پشت پا انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و تنها درمان روتین انجام می شود. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بابل ، خیابان شهید قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد