پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر راحتی، کرامپ عضلانی و تهوع حین همودیالیز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان منتخب نظامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر راحتی، کرامپ عضلانی و تهوع حین همودیالیز بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان منتخب نظامی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر 4 تایی، حجم نمونه 52 بیمار، انجام رفلکسولوژی در گروه مداخله و انجام ماساژ عادی در گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان منتخب نظامی شهر تهران، کور سازی بیماران و فرد آنالیز کننده، انجام رفلکسولوژی کف پا در گروه مداخله و انجام ماساژ عادی در گروه کنترل، ارزیابی راحتی، کرامپ عضلانی و تهوع قبل و بعد مداخله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جامعه مورد مطالعه شامل مددجویان تحت همودیالیز در بیمارستان منتخب نظامی در شهر تهران است که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله محقق بر روی هر دو پای بیمار (هر پا به مدت 15 دقیقه) و در مجموع نیم ساعت مداخله به صورت ماساژ بازتابی کف پا انجام خواهد داد، سپس در ناحیه زیر انگشتان پای بیمار در ناحیه ی بازتابی مربوط به کلیه ها (در نواحی 2 و 3 در خط وسط پا) در قسمت میانی زیر شست پا ناحیه مربوط به مشکلات گوارشی است که برای کاهش تهوع، ناحیه solar plexus برای راحتی و کاهش کرامپ عضلانی و همچنین قسمت مربوط به اعصاب سیاتیک که بالاتر از پاشنه و نزدیک به مرکز ماساژ برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. این مداخله یک بار در هر جلسه و به مدت سه جلسه متوالی همودیالیز (در هفته) انجام می شود. برای گروه کنترل هم ماساژ بازتابی سه بار در هفته در نقاط کاذب انجام می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
القای راحتی; کاهش کرامپ عضلانی حین دیالیز; کاهش تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230122057181N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران سجادیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7760 1533
آدرس ایمیل
mh.sajadian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-02, ۱۴۰۲/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر راحتی، کرامپ عضلانی و تهوع حین همودیالیز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان منتخب نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ کف پا بر راحتی، کرامپ عضلانی و تهوع
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 75 سال حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز انجام دیالیز سه بار یا بیشتر در هفته عدم وجود عفونت حاد عدم ابتلا به اختلالات عضلانی- اسکلتی مانند ملتیپل اسکلروزیس، نارسایی قلبی و تنفسی شدید (که در تاریخچه پزشکی بیمار ذکر شده باشد و یا خود بیمار و همراهان ذکر کنند) عدم وجود بیماری التهابی مزمن با منشا ناشناخته عدم وجود بیماری های پوستی در پا (مانند پسوریازیس، بیماری های قارچی، هرگونه زخم از جمله زخم پای دیابتی) عدم وجود ترومبوز و اختلالات خون رسانی عدم مصرف مواد مخدر و الکل و سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری و یا بروز هرگونه عارضه غیبت بیشتر از دو جلسه در حین مطالعه حساسیت یا آلرژی پوستی به ژل لوبریکنت (تسهیل ماساژ) اختلال همودینامیک در حین همودیالیز مثل افت شدید فشار خون سابقه بستری در بخش های اعصاب و روان و یا مصرف داروهای اعصاب و روان استفاده از داروهای ضد تهوع قبل از اعمال ماساژ بازتابی محرز شدن هر کدام از مشکلات و بیمارهای ذکر شده در معیارهای ورود، در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران حایز شرایط ورود به مطالعه بر اساس معیارهاي ورود به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر (اگر A: گروه مداخله، B: گروه کنترل باشد، براي بلوك هاي 4 تايی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. AABB 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BAAB که می توان بلوک ها روی کاغذ نوشت و از داخل کیسه برداشت) در دو گروه توزیع خواهند شد. به این ترتیب که پس از توضیح روش و اهداف مطالعه برای بیماران و در صورت لزوم خانواده هایشان و کسب رضایت آگاهانه از ایشان ، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بدین ترتیب که بیمار اول در گروه مداخله و بیمار دوم در گروه کنترل خواهد بود و تا آخرین بیمار به همین ترتیب رعایت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که خاصیت بیماری های مزمن و بیماران مزمن همودیالیزی تاثیر پذیری از یکدیگر به طوری که، از تجربیات خود برای هم تعریف و تاثیر زیادی برروی هم دارند. برای جلوگیری از این اتفاق و برای اینکه جواب بیماران در پرسشنامه ها به صورت واقعی و عدم تاثیرپذیری از دیگر بیماران باشد، گروه های مداخله و کنترل را از هم جدا کردیم، به صورتی که روزهای زوج گروه مداخله ماساژ مورد نظر را می گیرند و روز های فرد گروه کنترل مداخله معمول در بخش دیالیز را دریافت می کنند. به این طریق با یکدیگر مواجه نشده و گروه کنترل ماساژ و مداخله مورد نظر را نمی بینند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ارتش

آدرس خیابان

بلوار شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز، دیالیز، ماساژ رفلکسولوژی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره راحتی در پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا برای اندازه گیری راحتی)

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع در شاخص تهوع استفراغ رودز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع استفراغ رودز

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات کرامپ عضلانی در حین همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محقق بر روی هر دو پای بیمار (هر پا به مدت 15 دقیقه) و در مجموع نیم ساعت مداخله به صورت ماساژ بازتابی کف پا انجام خواهد داد. از ماده لغزنده مانند ژل لوبریکانت استفاده می شود. در ناحیه زیر انگشتان پای بیمار در ناحیه ی بازتابی مربوط به کلیه ها (در نواحی 2 و 3 در خط وسط پا) در قسمت میانی زیر شست پا ناحیه مربوط به مشکلات گوارشی است که برای کاهش تهوع، ناحیه solar plexus برای راحتی و کاهش کرامپ عضلانی و همچنین قسمت مربوط به اعصاب سیاتیک که بالاتر از پاشنه و نزدیک به مرکز ماساژ برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. به طور کلی برای تمام افراد گروه مداخله ماساژ از پای راست آغاز خواهد شد و در مجموع 30 دقیقه به طول می انجامد. این مداخله یک بار در هر جلسه و به مدت سه جلسه متوالی همودیالیز (در هفته) انجام می شود. برای گروه مداخله قبل از ماساژ بازتابی در ابتدای هفته پرسشنامه های راحتی عمومی کولکابا و پرسشنامه رودز برای ارزیابی تهوع در اختیارشان قرار خواهد گرفت و توسط آن ها تکمیل خواهد شد، مداخله ماساژ بازتابی سه بار به صورت یک روز درمیان (روزهای زوج هفته) تا پایان هفته انجام خواهد گرفت و پایان هفته مجددا پرسشنامه های راحتی و تهوع در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و همچنین پایش کرامپ عضلانی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هم ماساژ بازتابی سه بار در هفته در نقاط کاذب و نقاطی به غیر از نواحی 2و3 خط میانی پا، زیر شست پا و ناحیه سولار پلیوس که نقاط مورد مطالعه محقق می باشد انجام می گیرد. ماساژ توسط محقق که آموزش دیده انجام می گیرد و با انگشت شست و به صورت حرکات لغزشی و سر خوردن انجام خواهد گرفت. به دلیل ملاحظات اخلاقی و عدم پذیرش بیماران خانم به انجام ماساژ بازتابی بر روی کف پا، مداخله فقط برای بیماران آقای بخش همودیالیز صورت خواهد گرفت. فشار به نحوی و به اندازه ای خواهد بود که مقاومت و سفتی زیر انگشت شست احساس خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. برای این بیماران طبق برنامه ریزی (در روزهای فرد هفته) پرسشنامه ها در ابتدای هفته در اختیارشان گذاشته می شود و در انتهای هفته مجددا پرسشنامه ها توسط آن ها تکمیل خواهد شد و اطلاعات جمع آوری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهران سجادیان نیک
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
mh.sajadian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
jps.ajaums@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
موقعیت شغلی

مربی/هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
afaghi8181@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
afaghi8181@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهران سجادیان نیک
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2204
ایمیل
mh.sajadian@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 بالقوه پس از اتمام پژوهش و پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است برای مثال، داده هایی چون پرسشنامه های قبل و بعد از مداخله در خصوص تهوع و استفراغ، راحتی و کرامپ و... قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از نیمه دوم سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی و یا حتی افراد محقق به صورت شخصی هم می توانند دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز های مربوط و مرتبط با این تحقیق به طوری که این شباهت تحقیق قبلی را کامل کند.همچنین برای دسترسی نهایی به داده ها و آنالیز ها لازم است شخص به ایمیل بنده مشخصات و درخواست خود را ارسال نموده تا در اسرع وقت اطلاعات در خواستی را برای ایشان ارسال نمایم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای استفاده از داده ها ابتد به آدرس mh.sajadian@gmail.com درخواست ارسال شود و یا به کتابخانه دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ارتش واقع در تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده ارتش، دانشکده پرستاری ارتش مراجعه و پایان نامه دانشجویی را از این کتابخانه درخواست و مطالعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان دریافت ایمیل توسط اینجانب و بررسی آن در اسرع وقت به آن پاسخ داده خواهد شد...برای تخمین زمان پاسخگویی در حدود سه روز از دریافت ایمیل، اطلاعات و داده های در خواست شده برای ایشال ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
برای ارسال درخواست اطلاعات ابتدا به ایمیل با آدرس: mh.sajadian@gmail.com فرستاده و اگر پاسخ مورد نظر تا سه روز دریافت نشد به ایمیل afaghi8181@gmail.com درخواست خود راارسال نمایید.