

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر کیفیت خواب در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ افلوراز به علاوه محلول سرکه رقیق شده 0.3 درصد بر کیفیت خواب بیماران همودیالیز

طراحی

این مطالعه تجربی از نوع کار آزمایی کنترل شده تصادفی کور با دو گروه موازی است. حجم نمونه تعداد 80 نفر خواهند بود. نمونه پژوهش با استفاده جدول اعداد تصادفی انتخاب و با پاکت قرعه کشی تخصیص تصادفی می شوند. برای بیماران زن، مداخله توسط زن و بیماران مرد، مداخله توسط مرد انجام خواهد شد. دوره آموزش تکنیک ماساژ افلوراز و گواهینامه اخذ خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز همودیالیز دانشگاهی شهر بندر عباس محیط پژوهشی خواهند بود. کورسازی ارزیاب با استفاده از کد تخصیص داده شده به بیماران ارزیابی را انجام داده و بخش را ترک می کند. بیماران گروه کنترل مراقبت استاندارد و رایج بخش را دریافت می کنند و بخش را ترک می کنند. بیماران گروه مداخله به اتاق مخصوص برای دریافت مداخله هدایت می شوند. تحلیل گر آماری نیز با استفاده از کد های ثبت شده گروه ها تجزیه و تحلیل ها را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ورود داوطلبانه، سن بیش از 18 سال، نمره خارش بالای 3. معیارهای عدم ورود: اختلالات روانی و شناختی، وقوع حادثه استرس زای اخیر، استفاده از مواد مخدر، داشتن هرگونه زخم یا درد یا حساسیت پوستی

گروه های مداخله

گروه مداخله: ماساژ پشت مجموعاً حدود 6 دقیقه، ماساژ جلوی پا به مدت 4 دقیقه و پشت پا (پشت ساق پا و ران ها) 4 دقیقه انجام می پذیرد. از ژل لوبریکانت استفاده خواهد شد. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل مراقبت روتین و استاندارد بخش را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اختلال در شروع خواب، در تداوم خواب، در بیدار شدن از خواب، نمره کل اختلال خواب بیماران همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230611058450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9610 3368 76 98+

آدرس ایمیل

hadiyousefi1@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر کیفیت خواب در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ افلوراز و محلول سرکه رقیق شده بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران به صورت داوطلبانه در پژوهش مشارکت نمایند بیماران که بیش از سه ماه تحت درمان با همودیا لیز باشند بیماران که سه بار در هفته تحت درمان با همودیا لیز قرار می گیرند بیماران که نمره خارش بالای 3 داشته باشند سن بیماران بیش از 18 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه زخم، درد و ناراحتی پوستی و یا مشکل پوستی دیگری غیر از خارش اورمیک داشته باشند سطح سرمی فسفر بیشتر از 6 mg/dl و سطح سرمی هورمون پاراتورمون بیشتر از 600 pg/ml باشد حساسیت پوستی به محلول سرکه داشته و یا کاندید پیوند کلیه باشند ابتلا به اختلالات روانی و شناختی و یا ممنوعیت انجام ماساژ به دلیل آمبولی، DVT، شکستگی، دررفتگی، آسیب جسمی در اندام ها و ستون فقرات باشند وقوع حادثه ناگوار و استرس زا طی 2 ماه گذشته یا استفاده از مواد مخدر بیماران که با محلولی غیر از بیکربنات و صافی های غیر پلی سولفان همودیا لیز می شوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری این پژوهش را کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش همودیا لیز (170 نفر) تشکیل می دهند. اسامی تمام بیماران در برنامه مراجعه برای انجام همودیا لیز (ساعت/روز/هفته/ماه) ثبت شده و قابل دسترسی است. تمام بیماران کد گذاری می شوند (01 تا 170) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و حرکت در ستون اول از راست به چپ و از بالا به پایین وفق حجم نمونه تعیین شده (تا 80 نفر) نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد. در صورت عدم تمایل بیمار انتخاب شده به شرکت در مطالعه، از نقطه پایان انتخاب نمونه در جدول تا تکمیل نمونه پژوهش حرکت انتخاب نمونه ادامه خواهد یافت. به بیماران انتخاب شده اطلاعات لازم ارائه می شود. پس از کسب رضایت و موافقت مشارکت در مطالعه تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش قرعه کشی با پاکت در گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی به هر بیمار و هر گروه یک کد تعلق می گیرد و ارزیاب با استفاده از کد تخصیص داده شده به بیماران (بدون اطلاع از قرار گرفتن بیمار در گروه مداخله یا کنترل) وقتی بیماران برای نوبت چهارم مراجعه می نمایند (تعداد دفعات همودیا لیز روتین در پرونده بیماران در بخش همودیا لیز ثبت می شود) ارزیاب با توجه به حال عمومی بیماران قبل از انجام همودیا لیز یا طی یک ساعت ابتدایی همودیا لیز به تکمیل ابزارهای پژوهش، مقیاس ها و جمع آوری داده ها اقدام می کند سپس بخش را ترک می کند و در ادامه مواجهه ای با بیماران نخواهد داشت. همودیا لیز نوبت چهارم بیماران نیز طی 3 تا 4 ساعت (روتین بخش) انجام می شود در خاتمه بیماران از دستگاه جدا می شوند مراقبت استاندارد و رایج بخش را دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل بخش را ترک می کنند. بیماران گروه مداخله به اتاق مخصوص برای دریافت ماساژ افلوراژ و محلول سرکه (حدود 15 دقیقه) هدایت می شوند و بعد بخش را ترک می کنند این روند کاملاً بعد از هر سه جلسه

همودیا لیز تا پایان جلسه 12 همو دیا لیز بیماران تکرار خواهد شد. لازم به توضیح است که بیماران بسته به شرایط جسمی و اصطلاحاً تحمل در هفته 2 یا 3 نوبت در ساعت مشخص برنامه ی مراجعه دارند. تحلیل گر آماری نیز با استفاده از کد های ثبت شده گروه ها (بدون اطلاع از قرار گرفتن بیمار در گروه مداخله یا کنترل) تجزیه و تحلیل ها را انجام خواهد داد.

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان کد پستی : 79166-13885

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

Postal code: 13885-7

تاریخ تایید

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به دیا لیز کلیه

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در شروع خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، پایان جلسه سوم همودیا لیز، پایان جلسه ششم همودیا لیز، پایان جلسه نهم همودیا لیز، پایان جلسه دوازدهم همودیا لیز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب محمدی و همکاران (1388)

شرح متغیر پیامد

اختلال در تداوم خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پایان جلسه سوم همودیالیز، پایان جلسه ششم همودیالیز،
پایان جلسه نهم همودیالیز، پایان جلسه دوازدهم همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب محمدی و همکاران (1388)

شرح متغیر پیامد

اختلال در بیدار شدن از خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پایان جلسه سوم همودیالیز، پایان جلسه ششم همودیالیز،
پایان جلسه نهم همودیالیز، پایان جلسه دوازدهم همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

□ پرسشنامه اختلال خواب محمدی و همکاران (1388)

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

نمره کل اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پایان جلسه سوم همودیالیز، پایان جلسه ششم همودیالیز،
پایان جلسه نهم همودیالیز، پایان جلسه دوازدهم همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب محمدی و همکاران (1388)

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌های گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین و استاندارد بخش در پایان هر جلسه همودیالیز، ماساژ به روش افلوراز به علاوه محلول سرکه رقیق شده 3/0 درصد دریافت خواهند کرد. ماساژ در نواحی پشت و پاها (نواحی شایع خارش) انجام خواهد شد که شامل سه ماساژ پشت (مالش تمام پشت، مالش افقی تمام پشت، سر خوردن انگشتان شست روی عضلات ستون فقرات) که هر مرحله 15 مرتبه و مجموعاً حدود 6 دقیقه و ماساژ جلوی پا (ساق پا و ران‌ها) به مدت 4 دقیقه یعنی هر پا دو دقیقه و پشت پا (پشت ساق پا و ران‌ها) 4 دقیقه یعنی هر پا دو دقیقه (20 مرتبه تکرار برای هر کدام) بر روی بیمار و مجموعاً به مدت 14 دقیقه انجام می‌پذیرد. هنگام ماساژ از ژل لوبریکانت به عنوان مدیا جهت تأثیر بهتر ماساژ و لغزندگی موضع استفاده خواهد شد. مقدار ژل مورد استفاده 30-60 سی سی بر حسب نیاز و با توجه به جثه افراد خواهد بود. در این مطالعه از محلول سرکه سفید صنعتی 5 درصد به مقدار 30 سی سی استفاده می‌شود که با اضافه کردن آب تصفیه شده بخش دیالیز به حجم 500 سی سی خواهد رسید. این محلول به دقت توسط پژوهشگر با استفاده از ظروف اندازه‌گیری مخصوص آماده خواهد شد. سرکه سفید صنعتی 5 درصد محصولی از شرکت آسپاشور که پس از رقیق سازی به غلظت 3/0 درصد می‌رسد سپس با استفاده از اسفنج (در ابعاد 10 در 20 سانتی متر) آغشته به محلول سرکه رقیق شده روی پوست بر روی نواحی ماساژ داده شده و در جهت حرکت ماساژ و در هر ناحیه دو بار کشیده خواهد شد، برای حفظ pH پوستی یکبار کشیده شده و برای اطمینان از برداشته شدن مواد زاید پوستی بار دوم نیز کشیده می‌شود. از دو طرف یکی برای شستشوی اسفنج و دیگری برای آغشته نمودن اسفنج به محلول سرکه استفاده می‌شود.

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل مراقبت روتین و استاندارد بخش که شامل: آموزشهای ارائه شده توسط پرسنل به صورت پمفلت یا چهره به چهره و بازخورد محور، آموزشهای ارائه شده توسط پزشک مقیم مرکز همودیالیز، رعایت رژیم‌های غذایی (رژیم کم پروتئین، کم فسفر)، مراقبت‌های پوستی از نواحی دچار خارش جهت تحریک کمتر و استفاده از شوینده مناسب، عدم خاراندن پوست، تمیز نگه داشتن و رعایت بهداشت پوست را دریافت می‌نمایند. در این گروه داروهای تجویز شده توسط پزشک در طول مداخله قطع نمی‌شود این داروها شامل آنتی‌هیستامین‌ها و گاباپنتین و رنازل می‌باشد. نمونه‌ها در هر دو گروه قبل از شروع مداخله جهت اطمینان از عدم وجود حساسیت، تحت تست پوستی با محلول سرکه رقیق شده، قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

عبده غریب زاده

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

3280 3333 76 98+

ایمیل

info@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

امیر حسابی

آدرس خیابان

استان هرمزگان بندر عباس بلوار امام خمینی، گلشهر شمالی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915873665

تلفن

6240 3366 76 98+

فکس

3280 3333 76 98+

ایمیل

kdkh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kdkh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ولی علی پور

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

info@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هادی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

ایمیل

hadiyousefi1@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medf.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هادی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

ایمیل

hadiyousefi1@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medf.hums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هادی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0370 3371 76 98+

ایمیل

hadiyousefi1@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medf.hums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

متا آنالیز

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

هادی یوسفی با پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک و دریافت پاسخ حداکثر پس

از یک هفته

سایر توضیحات

در خدمت