پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ افلوراژ 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. برا ی بیماران زن، مداخله توسط زن و یماران مرد، مداخله توسط مرد انجام خواهد شد. دوره آموزش تکنیک ماساژ افلوراژ 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 کنندو 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ماساژ پشت مجموعا 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 لوبریکنت 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3368 9610
آدرس ایمیل
hadiyousefi1@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ افلوراژ و محلول سرکه رقیق شده بر کیفیت خواب در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ افلوراژ 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 بیمارانی که بیش از سه ماه تحت درمان با همودیالیز باشند بیمارانی که سه بار در هفته تحت درمان با همودیالیز قرار می گیرند بیمارانی 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 بیمارانی که با محلولی غیر از بیکربنات و صافی های غیر پلی سولفان همودیالیز می شوند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری این پژوهش را کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز (170 نفر) تشکیل می دهند. اسامی تمام بیماران در برنامه مراجعه برای انجام همودیالیز (ساعت/روز/هفته/ماه) ثبت شده و قابل دسترس 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 ارئه 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 سویه 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 همودیالیز روتین در پرونده بیماران در بخش همودیالیز ثبت می شود) ارزیاب با توجه به حال عمومی بیماران قبل از انجام همودیالیز یا طی یک ساعت ابتدایی همودیالیز 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. همودیالیز 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 کاملا بعد از هر سه جلسه همودیالیز تا پایان جلسه 12 همو دیالیز بیماران تکرار خواهد شد. لازم به توضیح است که بیماران بسته به شرایط جسمی و اصطلاحا 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 : 13885-79166

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به دیالیز 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 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)

2

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)

3

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

1

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین و استاندارد بخش در پایان هر جلسه همودیالیز، ماساژ به روش افلوراژ 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 مجموعا حدود 6 دقیقه و ماساژ جلوی پا (ساق پا و ران ها) به مدت 4 دقیقه یعنی هر پا دو دقیقه و پشت پا (پشت ساق پا و ران ها) 4 دقیقه یعنی هر پا دو دقیقه (20 مرتبه تکرار برای هر کدام) بر روی بیمار و مجموعا به مدت 14 دقیقه انجام می پذیرد. هنگام ماساژ از ژل لوبریکنت به عنوان مدیا جهت تاثیر 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 می شود 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 اندازه گیری مخصوص آماده خواهد شد. سرکه سفید صنعتی 5 درصد محصولی از شرکت آسیاشور که پس از رقیق سازی به غلظت 3/0 درصد می رسد سپس با استفاده از اسفنج (در ابعاد 10 در20 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 می شود. از دو ظرف یکی برای شستشوی اسفنج و دیگری برای آغشته نمودن اسفنج به محلول سرکه استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه های 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 رژیم های غذایی (رژیم کم پروتئین، کم فسفر)، مراقبت های 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 می نمایند. در این گروه داروهای تجویز شده توسط پزشک در طول مداخله قطع نمی شود این داروها شامل آنتی هیستامین ها و گاباپنتین و رناژل می باشد. نمونه ها 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
عبداه غریب زاده
آدرس خیابان
ایران ، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
info@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

2

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

+98 76 3366 6240
فکس
+98 76 3333 3280
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
+98 76 3333 3280
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
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هادی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 76 3371 0370
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 76 3371 0370
ایمیل
hadiyousefi1@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://medf.hums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 76 3371 0370
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 ودریافت پاسخ حداکثر پس از یک هفته
سایر توضیحات
در خدمتم