

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر ماساژپشت به روش استروک سطحی بر خستگی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر ماساژپشت به روش استروک سطحی بر خستگی بیماران دیالیزی می باشد این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است شرکت کنندگان در پژوهش 56 نفر از بیماران دیالیزی بیمارستان بوعلی اردبیل می باشند معیار ورود اصلی بیماران دیالیزی که دارای پرونده پزشکی در مرکز بوعلی اردبیل میباشند و معیار خروج اصلی داشتن نمره کمتر از 3 طبق پرسشنامه خستگی پایپر می باشد. در ابتدا تمام بیماران پرسشنامه خستگی را پر می کنند سپس از بین این بیماران ، بیمارانی که طبق پرسشنامه ، خستگی آنها بیشتر از 3 می باشد پس از اخذ رضایت آگاهانه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل در طی این 4 هفته مراقبتهای معمول را دریافت میکنند بدین معنی که عملاً ، اقدامی برای کاهش خستگی این گروه صورت نمی گیرد ولی گروه مداخله هفته ای سه روز یعنی روزهای دیالیز در ساعات خاصی تحت ماساژ پشت به روش استروک سطحی قرار می گیرند گروه مداخله در روزهای پانزدهم و سی ام (برای ارزیابی سیر تأثیر ماساژ) و گروه کنترل در روز سی ام دوباره پرسشنامه خستگی پایپر را پر میکنند و در نهایت ، میانگین نمرات قبل و بعد خستگی این دو گروه با هم مقایسه می شوند .

تلفن  
0364 1479 41 98+

آدرس ایمیل  
hassankhanih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژپشت به روش استروک سطحی بر خستگی بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژدرمانی بر خستگی بیماران دیالیز خونی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار اصلی ورود به مطالعه دارا بودن پرونده پزشکی در بخش همودیالیز برای مدت بیشتر از 3 ماه می باشد معیار اصلی خروج از مطالعه داشتن نمره خستگی کمتر از 3 طبق پرسشنامه خستگی پایپر می باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211046801N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی حسنجانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی- علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه گروه مداخله در روزهایی که تحت همودایلیز قرار می‌گیرند (سه روز در هفته) به مدت یک ماه، بین ساعات 15 تا 19 بعد از ظهر به مدت 10 دقیقه ماساژ پشت به روش استروک سطحی دریافت میکند

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

در این مطالعه گروه کنترل هیچ اقدامی دریافت نمی‌کند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی بوعلی اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

مینا نهمین دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی خیابان ساحلی

#### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی - دکتر سکینه محمدعلیزاده

#### آدرس خیابان

تبریز خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## 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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51745347

#### تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

91123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خستگی بیماران دیالیزی

#### کد ICD-10

Z99.2

#### توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ماساژدرمانی بر خستگی بیماران همودایلیزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پانزده روز بعد و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خستگی پاپیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی حسخانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

hassankhanih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی حسخانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

hassankhanih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا نهایم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mina.nahamin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی