پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
50نفر بیمار همودیالیزی به روش دردسترس انتخاب و با شیوه تخصیص تصادفی کیمنه سازی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، بخش همودیالیزبیمارستان سینا شهرستان زرند خواهد بود.پس از هماهنگی با سرپرستار بخش همودیالیز، بیمارانی که، شرایط ورود به مطالعه را دارند معرفی میکند. بیماران در دو گروه شاهد و مورد قرار گرفته و سه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ(PSQI) و مقیاس خستگی پاپیر (Piper) توسط بیماران هر دو گروه تکمیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل:سن حداقل 18 سال، درمان با دیالیز حداقل به مدت 3 ماه، درمان با همودیالیز هفته ای 3 بار و هربار به مدت 4 ساعت، نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ، عدم ابتلا به بیماری های مزمن(نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس) شرایط عدم ورود شامل : سن کمتر از 18 سال، درمان با دیالیز کمتر از 3ماه، داشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ، ابتلا به بیماری های مزمن(نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس)
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله طی سه جلسه 16 دقیقه ای در هر هفته و به مدت 4 هفته در وضعیتی آرام وخوابیده به شکم قرار گرفته و سپس ماساژ دهنده روی نقاط شبکه خورشیدی در کف پا فشار وارد میکند. بیماران گروه کنترل فقط لمس ساده بدون فشار بر نقاط شبکه خورشیدی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
احساس ذهنی یا جسمی موثر بر کارکرد افراد، برخورداری فرد از خوابی با بالاترین سطح کارکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231016059742N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3342 5400
آدرس ایمیل
r.rajabi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال درمان با دیالیز حداقل به مدت 3 ماه درمان با همودیالیز هفته ای 3 بار و هربار به مدت 4 ساعت نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ عدم ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده (سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس) عدم معلولیت جسمی یا اختلال روانی واضح که فرد نتواند از خودش مراقبت کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال درمان با دیالیز کمتر از 3 ماه داشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده (سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس) معلولیت جسمی یا اختلال روانی واضح که فرد نتواند از خودش مراقبت کند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد نمونه 50 نفر (بیماران همودیالیزی) و به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از شیوه تخصیص تصادفی کمینه سازی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 25نفر) تقسیم خواهند شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و کیفیت خواب در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس ذهنی یا جسمی موثر بر کارکرد افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارائه پرسشنامه مقیاس خستگی پاپیر به افراد شرکت کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برخورداری فرد از خوابی با بالاترین سطح کارکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارائه پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ(PSQI) به افراد شرکت کننده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله سه جلسه در هفته)به مدت 3 هفته(و هر جلسه 16 دقیقه)ماساژ هر پا8 دقیقه طول میکشد(ماساژ بازتابی کف پا را دریافت خواهند کرد. در این مرحله، بیمار در پوزیشن نیمه نشسته قرارگرفته و کف پای وی به موازات قفسه سینه رفلکسولوزیست قرار میگیرد، از بیمار میخواهیم چشم های خود را بسته ودر یک وضعیت آرام باشد. سپس ماساژ دهنده که جنسیت مشابه با بیمار دارد، ماساژ بازتابی را روی منطقهٔ شبکهٔخورشیدی و منطقهٔ غدهٔ پینال در قسمت فوقانی داخلی کف پا و شست پا به این صورت که در هر پا 1 دقیقه ماساژعمومی، هر ناحیه در هر پا 3 دقیقه ماساژ بازتابی و 1 دقیقه استراحت در بین آنها ، انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برای بیماران گروهکنترل،گروه شم در نظر گرفته خواهد شد و فقط لمس ساده بدون ایجاد فشار بر نقاط خاص انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
علی سلطانی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7761819595
تلفن
+98 34 3342 2600
ایمیل
sina.hospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
kmu@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله رجبی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3342 5400
ایمیل
rahelehr48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله رجبی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3342 5400
ایمیل
rahelehr48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله رجبی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3342 5400

ایمیل

rahelehr48@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 دموگرافیک شامل سن و جنس و اطلاعات مربوط به بیماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بالافاصله پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

آنالیز آماری و استفاده از پرسش نامه ها

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

متقاضیان مستندات طرح لازم است به نویسنده مسئول سرکار خانم راحله رجبی با ایمیلr.rajabi@kmu.ac.ir پیامی ارسال کرده و خلاصه ای از طرح خود به همراه جمعیت آماری را در اختیار ایشان قرار داده و پس از مطالعه اطلاعات مربوطه در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل چکیده طرح به همراه روش نمونه گیری و جامعه آماری به نویسنده مسئول مطالعه و تایید صلاحیت توسط نویسنده مسئول پس از اینکه طرح به اتمام رسید لازم است جزئیات آن را در اختیار نویسنده مسئول قرار دهند. یک ماه پس از دریافت ایمیل از نویسنده طرح، نویسنده مسئول اطلاعات لازم را در اختیار ایشان قرار خواهد داد.

سایر توضیحات