پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ماساژ پشت به روش استروک سطحی بر کیفیت خواب و درک تندرستی بیماران تحت درمان دیالیز در بیمارستان شهید مدنی خوی سال 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ پشت به روش استروک سطحی بر کیفیت خواب و درک تندرستی بیماران همودیالیزی
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، کور سازی نشده، تصادفی شده با استفاده از کارتهای شماره گذاری شده می باشد. حجم نمونه در هر گروه 41 نفر (جمعاً 82 نفر) می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ماساژ بیماران از ساعت 3 تا 7 بعد از ظهر در یکی از اتاق های بخش دیالیز که در آن بیماری وجود ندارد، انجام خواهد شد. در گروه مداخله کمک پژوهشگر هر بیمار را هفته ای سه بار به مدت ده دقیقه بصورت حرکات آهسته، ملایم و موزون کف دست ها روی پشت بیمار با سرعت یکنواخت در حدود 60 حرکت در دقیقه ماساژ خواهد داد و تا چهار هفته این کار ادامه خواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه 1. سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال 2. کسب نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ 3. بیمارانی که حداقل سابقه 3 ماه، حداقل هفته ای دوبار و به مدت حداقل دو ساعت دیالیز داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه 1. ابتلا به بیماریهای قلبی ، تنفسی ، کبدی، سرطان یا اختلالات روانی مثل افسردگی 2. سابقه عمل جراحی و زخم در ناحیه پشت و شکم در 6 ماه اخیر 3. استفاده از انواع روش های طب مکمل طی سه ماهه قبل 6. 4. مصرف شخصی داروهای خواب آور، بنزودیازپین، آرام بخش و مخدر توسط بیمار 5. عدم پیگیری برای شرکت در جلسات ماساژ درمانی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ماساژ هفته ای سه بار به مدت ده دقیقه بصورت حرکات آهسته پشت بیمار ، در حدود 60 حرکت در دقیقه تا چهار هفته می باشد. گروه کنترل در طی چهار هفته، مراقبتهای معمول را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت خواب و درک تندرستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231122060139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه اکبربگلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3625 5777
آدرس ایمیل
m_akbarbegloo@khoyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ پشت به روش استروک سطحی بر کیفیت خواب و درک تندرستی بیماران تحت درمان دیالیز در بیمارستان شهید مدنی خوی سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ پشت به روش استروک سطحی بر کیفیت خواب و درک تندرستی بیماران تحت درمان دیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیماران همودیالیزی زن و مرد که دارای پرونده پزشکی در بیمارستان شهید مدنی خوی می باشند.2. داشتن توانایی برقراری ارتباط3. سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال4. کسب نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ 5. بیمارانی که حداقل سابقه 3 ماه، حداقل هفته ای دوبار و به مدت حداقل دو ساعت دیالیز داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب افراد واجد شرایط به صورت در دسترس، بیماران به طور تخصیص تصادفي در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود که نام بیماران تحت همودیالیز واجد شرایط در بیمارستان شهید مدنی خوی بر روی تعدادي کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گـروه کنترل و همـان تعداد کارت براي گروه مداخله نوشته مي شود؛ سپس با ادغام کردن کـارتهـا بـا هـم يـك کـارت خـارج شـده و تخصيص آن ثبت مي شـود و آن کـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير کـارتهـا برگردانده مي شود. سپس کارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مي يابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشکده علوم پزشکی خوی
آدرس خیابان
آ.غ، خوی، خیابان امام، کوچه مدرس، پلاک مدرس 35
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تاریخ تایید
2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KHOY.REC.1402.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماساژ استروک سطحی پشت
کد ICD-10
Z50.9
توصیف کد ICD-10
Care involving use of rehabilitation procedure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دوهفته و یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درک تندرستی در پرسشنامه درک تندرستی آدامز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دوهفته و یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک تندرستی آدامز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون هر بیمار هفته ای سه بار به مدت ده دقیقه بصورت حرکات آهسته، ملایم و موزون کف دست ها روی پشت بیمار با سرعت یکنواخت در حدود 60 حرکت در دقیقه ماساژ داده خواهد شدو تا چهار هفته این کار ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامات درمانی معمول (همودیالیز و دارو درمانی) انجام خواهد شد
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان شهید مدنی شهر خوی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اکبربگلو
آدرس خیابان
خوی، خیابان امام، کوچه مدرس، پلاک 35
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5813974699
تلفن
+98 44 3622 1672
ایمیل
m_Akbarbegloo@khoyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
حسین متعارفی
آدرس خیابان
خوی، خیابان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی خوی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
+98 44 3625 5777
ایمیل
motarefy_h@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خوی
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 خوی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اکبربگلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوی، خیابان امام، کوچه شهید مدرس، پلاک 35
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5813974699
تلفن
+98 44 3622 1672
ایمیل
m_Akbarbegloo@khoyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اکبربگلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوی، خیابان امام، کوچه شهید مدرس، پلاک 35
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5813974699
تلفن
+98 44 3622 1672
ایمیل
m_Akbarbegloo@khoyums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اکبربگلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوی، خیابان امام، کوچه شهید مدرس، پلاک 35
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5813974699
تلفن
+98 44 3622 1672
ایمیل
m_Akbarbegloo@khoyums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد