پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر میزان خستگی و پیامدهای آن در بیماران تحت همودیالیز مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان _ بندرعباس سال 1403 - 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رفلکسوژی و طب فشاری بر میزان خستگی و پیامدهای آن در بیماران تحت همودیالیز.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار تولید توالی تصادفی و پنهان با پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده حاوی توالی تصادفی، بر روی 96 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مراکز دیالیز در شهر بندرعباس. روش کار: نمونه گیری به روش در دسترس، تخصیص نمونه ها به سه گروه رفلکسولوژی، طب فشاری و کنترل با نرم افزار تخصیص تصادفی نمونه. جمع آوری اطلاعات با پرسشنامه های اطلاعات جمعیت‌شناختی، مقیاس دیداری شدت خستگی، مقیاس خستگی پایپرو مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی. کور سازی: 1. ارزیابی کننده پیامد: ارزیابی ها را در اتاق انتظار قبل و بعد همودیالیز، کد گذاری برگه ی ارزیابی و بارگزاری در نرم افزار آماری. 2. آنالیز کننده داده: آنالیز داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل 18 سال، حداقل 3 ماه سابقه همودیالیز، سه بار در هفته تحت همودیالیز، داشتن هوشیاری کامل و توانایی گوش دادن و صحبت کردن معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش، اختلال روانی شدید و مصرف داروهای آرام بخش، وقوع حوادث استرس زا مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق و درگیری در مسائل حقوقی در شش ماه اخیر، ابتلا به بیماری مزمن و بیماری های ناتوان کننده (سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوز سیستمیک)، داشتن قطع عضو، زخم، تورم، سوختگی و شکستگی در محل مداخله

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بخش همودیالیز انجام می شود. در گروه رفلکسولوژی علاوه بر مراقبت های معمول در بخش همودیالیز، ماساژ رفلکسولوژی کف پا انجام می شود. در گروه طب فشاری علاوه بر مراقبت های معمول در بخش همودیالیز، طب فشاری انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خستگی جسمی و ذهنی، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240602061989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بخشی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3361 6281

آدرس ایمیل

zahra.bakhshizade94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر میزان خستگی و پیامدهای آن در بیماران تحت همودیالیز مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان _ بندرعباس سال 1403 - 1402

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر میزان خستگی و پیامدهای آن در بیماران تحت همودیالیز
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 حداقل 3 ماه سابقه‌ی انجام همودیالیز انجام همودیالیز سه بار در هفته برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای شرکت در پژوهش اختلال روانی شدید و استفاده از داروهای آرامبخش بروز وقایع استرس زا مانند مرگ اقوام درجه یک، طلاق و درگیری در مسائل حقوقی در شش ماه گذشته ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده (سرطان، نارسايي مزمن تنفسي، نارسايي قلبي، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوس سیستمیک) داشتن آمپوتاسیون، زخم، تورم، سوختگی و شکستگی در محل انجام مداخله
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: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی است و جهت پنهان سازی از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده حاوی توالی تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک نفر به عنوان ارزیابی کننده پیامد، بدون اطلاع از تخصیص بیماران در گروه ها، کلیه ارزیابی ها را در اتاق انتظار قبل و بعد همودیالیز انجام خواهد داد و پس از انجام بلافاصله بخش همودیالیز را ترک می نماید. وی در زمان مداخله یا عدم مداخله با بیماران حین همودیالیز مواجه ای نخواهد داشت. در ادامه کورسازی، داده های برگه ی ارزیابی را ایشان کد گذاری نموده و در نرم افزار آماری بارگزاری می نماید. همکار آنالیز کننده داده نیز بدون اطلاع از تخصیص بیماران در گروه ها داده ها را آنالیز خواهد کرد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1403.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی، اضطراب و افسردگی در بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ساعت پس از شروع هر جلسه همودیالیز، در پایان هر جلسه همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسات 3، 6، 9و 12مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی پاپیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسات 3، 6، 9و 12مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسات 3، 6، 9و 12مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه رفلکسولوژی: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول در بخش همودیالیز، ماساژ رفلکسولوژی کف پا انجام می شود. پس از گذشت یک ساعت از شروع همودیالیز، محقق در دمای اتاق با دست چپ پاشنه پای چپ بیمار را نگه داشته و با فشار به کف پا آن را از مچ خم و راست می کند، سپس با انگشت شست دست راست (پالپ شست) روی نقطه شبکه خورشیدی (درست زیر برآمدگی کف پا در محل اتصال 1/3 قدامی و 2/3 خلفی کف پا در خط وسط) به مدت 4 دقیقه فشار مستقیم، به صورت دورانی به میزان 4-3 کیلوگرم وارد خواهد کرد. 2 دقیقه فشار رها شده، مجدد 4 دقیقه اعمال می شود. به همین روش ماساژ برای پای راست تکرار می شود. سه جلسه ماساژ در هر هفته، و به مدت چهار هفته (12 جلسه) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه طب فشاری: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول در بخش همودیالیز، طب فشاری انجام می شود. پس از گذشت یک ساعت از شروع همودیالیز، محقق در دمای اتاق محل سه نقطه طب فشاری (K1، ST36 و SP6) را در هر پا تعیین می کند. نقطه K1 زمانی که کف پا در حالت خمیدگی باشد، در فرورفتگی کف پا بین انگشت دوم و سوم و تقریبا در نقطه 1/3 از فاصله بین پایه انگشت دوم و پاشنه پا قرار دارد. نقطه SP6 چهار انگشت بالاتر از قوزک داخلی پا، دقیقا در پشت استخوان درشت نی واقع شده است. نقطه ST36 چهار انگشت پایین تر از کشکک زانو و در بیرون استخوان درشت نی قرار گرفته است. پژوهشگر در هر نقطه توسط انگشت شست دست با سرعت دو چرخش در ثانیه به مدت 3 دقیقه فشار وارد کرده تا بیمار درد مبهم، گزگز و گرمی در نقطه را احساس کند در این لحظه، نقطه طب سوزنی برای القای «چی» تحریک می شود. به همین روش طب فشاری برای پای راست تکرار می شود (برای هر پا 9 دقیقه، جمعا 18 دقیقه). سه جلسه طب فشاری در هر هفته، و به مدت چهار هفته (12 جلسه) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های معمول بخش همودیالیز انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی کودکان
نام کامل فرد مسوول
زهرا بخشی زاده
آدرس خیابان
استان هرمزگان، بندر عباس، بلوار امام خمینی، گلشهر شمالی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
kdkh@hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
زهرا بخشی زاده
آدرس خیابان
استان هرمزگان، بندر عباس، بلوار جمهوری.
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
info@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
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل

info@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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
زهرا بخشی زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تلفن
+98 76 3333 3280

ایمیل
zahra.bakhshizade94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
زهرا بخشی زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران.

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تلفن
+98 76 3333 3280

ایمیل
zahra.bakhshizade94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
زهرا بخشی زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تلفن
+98 76 3333 3280

ایمیل
zahra.bakhshizade94@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست