پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر خستگی بیماران همودیالیزی بیمارستانهای خراسان شمالی

چکیده پروتکل

چکیده

همودیالیز یک روش درمانی برای بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه می باشد که در جهت تصحیح آب و الکترولیت ها استفاده می شود. خستگی یکی از عوارض شایع همودیالیز است. بنابراین استفاده از یک شیوه غیر تهاجمی و غیر دارویی جهت کنترل و کاهش خستگی ضروری است. یکی از این روشها رفلکسولوژی کف پا می باشد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام می شود. 75 نفر بیمار دیالیزی به صورت تصادفی به سه گروه مداخله ، دارونما (پلاسبو) و کنترل تقسیم می شوند. شدت خستگی در هر سه گروه با استفاده از پرسش نامه شدت خستگی سنجیده خواهد شد. سپس در گروه مداخله رفلکسولوژی کف پا حین دیالیز و با گذشت یک ساعت از شروع زمان دیالیز انجام خواهد شد. به این صورت که از بیمار خواسته شده چشمهایش را بسته و در یک وضعیت آرام قرار گیرد. سپس بعد از ماساژ ملایم پا ، با انگشت شست بر روی نقطه شبکه خورشیدی solar plexus) (فشار مستقیم وارد کرده و این کار به مدت 10 دقیقه برای هر پا ، هفته ای 3 جلسه، به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو ماساژ کف پا در نقاطی غیر از نقاط استاندارد تعیین شده در رفلکسولوژی انجام خواهد شد و گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین حین دیالیز را دریافت خواهند کرد. در انتها پرسشنامه شدت خستگی مجدداً برای هر سه گروه تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307077821N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مهستی جویباری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0360

آدرس ایمیل

jouybari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر خستگی بیماران همودیالیزی بیمارستانهای خراسان شمالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر خستگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:سن 18 سال و بیشتر:مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی بوده و به طور ثابت تحت برنامه درمان با همودیالیز باشد:هفته ای 3بار و هر بار به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز باشد:حداقل سه ماه تحت درمان با همودیالیز باشد:اخذ نمره 4 و بیشتر در مقیاس خستگی پایپر:نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام رفلکسولوژی که در این تحقیق ناحیه کف پاها می باشد. معیارهای خروج: در صورتی که بیمار در طول پژوهش تحت پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی قرار بگیرد. از ادامه شرکت در پژوهش منصرف شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 گلستان- معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان- کیلومتر 2 گرگان -ساری گرگان گلستان ایران :
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تاریخ تایید
2013-03-17, ۱۳۹۱/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
35619112273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
Z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت خستگی پاپیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :براي گروه مداخله رفلکسولوژي کف پا به مدت 20 دقیقه (براي هر پا 10 دقیقه) هفته ای 3 جلسه ، به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در گروه پلاسبو ماساژ کف پا در نقاطی غیر از نقاط استاندارد تعیین شده در رفلکسولوژی به مدت 20 دقیقه (براي هر پا 10 دقیقه) هفته ای 3 جلسه ، به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اموزشی و درمانی امام علی (ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی روشن روان
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر2 گرگان ساري دانشگاه علوم پزشكي گلستان گرگان گلستان ایران
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
گرگان دانشگاه علوم پزشکی گلستان شصت کلا
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی روشن روان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکي گلستان گرگان گلستان ایران
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 1443 0360
فکس
+98 17 1442 5171
ایمیل
m.roshanravan32@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا مهستی جویباری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و دانشیار گروه پرستاری، سرپرست مرکز تحقیقات پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکي گلستان گرگان گلستان ایران
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 1443 0360
فکس
ایمیل
jouybari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی روشن روان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان،شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان گرگان گلستان ایران
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 1443 0360
فکس
+98 17 1442 5171
ایمیل
m.roshanravan32@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

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