پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ماساژ یخ و شیاتسو در نقطه هیگو بر میزان درد و اضطراب ناشی از ورود سوزن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ماساژیخ و شیاتسو در نقطه هیگو بر میزان درد و اضطراب ناشی از ورود سوزن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی با طراحی موازی (1:1:1) است که در آن 72 بیمار با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه ای به سه گروه ماساژ شیاتسو، ماساژ یخ و کنترل تخصیص می‌یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بخش همودیالیز بیمارستان توحید سنندج انجام می‌شود و به دلیل ماهیت مداخلات (ماساژ شیاتسو و کیسه یخ در نقطه هیگو) کورسازی کامل امکان‌پذیر نیست؛ بنابراین شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله از نوع مداخله آگاه هستند، اما برای کاهش سوگیری، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نگه داشته می‌شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال تحت همودیالیز با فیستول پایدار، بدون سوءمصرف مواد، داروهای مؤثر بر درد و اضطراب یا اختلالات ادراک درد، وارد مطالعه شده و در صورت ناپایداری بالینی یا وجود خطر ترومبوز فیستول از مطالعه خارج می‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه شیاتسو: فشار عمودی با انگشت شست در نقطه LI-4 دست غیر فیستول با شدت 2–3 kg/cm² به مدت 40 دقیقه (چهار سیکل 5 دقیقه‌ای با استراحت 2 دقیقه‌ای). گروه ماساژ یخ: اعمال کیسه ژله‌ای سرد (0 تا 4- درجه سانتی‌گراد) در نقطه LI-4 با مدت مشابه گروه شیاتسو. گروه کنترل: دریافت شبه‌مداخله در نقطه TE5 در سطح خلفی ساعد به صورت فشار خفیف با مدت تماس مشابه گروه‌های مداخله.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد و اضطراب ناشی از ورود سوزن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160625028627N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلناز اعظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0060389400975 & 009884133336766
آدرس ایمیل
gs41829@student.upm.edu.my

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ماساژ یخ و شیاتسو در نقطه هیگو بر

میزان درد و اضطراب ناشی از ورود سوزن به فیستول در بیماران تحت همودیالیز : یک مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ماساژ یخ و شیاتسو در نقطه هیگو بر میزان درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمانی: عدم دریافت ماساژ درمانی شیاتسو یا ایچو در شش ماه گذشته برنامه دیالیز: دریافت حداقل دو جلسه همودیالیز هفتگی از طریق فیستول شریانی-وریدی پایداری فیستول: گذشت حداقل سه ماه از زمان ایجاد فیستول وضعیت مصرف مواد: عدم مصرف مواد مخدر یا الکل (تأیید شده بر اساس خوداظهاری و بررسی پرونده پزشکی) مصرف دارو: عدم استفاده از داروهای ضد درد (از جمله NSAIDs و اپیوئیدها) یا داروهای ضد اضطراب (مانند بنزودیازپینها) در 24 ساعت پیش از جلسه دیالیز وضعیت عصبی-حسی: عدم وجود اختلالات حسی یا نورو‌پاتی در اندام دارای فیستول وضعیت آناتومیک: عدم وجود زخم، دفورمیتی یا عفونت در ناحیه هیگو وضعیت روانی: عدم تشخیص بیماریهای روانی فعال مانند افسردگی شدید یا اختلالات اضطرابی که ممکن است بر ادراک درد تأثیر بگذارند (ارزیابی بر اساس پرونده پزشکی بیمار) بیماریهای همراه: عدم وجود بیماریهای مزمن مؤثر بر آستانه درد مانند دیابت کنترل نشده یا نوروپاتی نوع فیستول: محدود به بیماران دارای فیستول از نوع رادیال یا براکیال مصرف سیگار: عدم مصرف سیگار در دو ساعت پیش از مداخله به دلیل تأثیرات احتمالی نیکوتین بر ادراک درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت بالینی: بروز ناپایداری همودینامیک شامل افت فشار خون شدید، آریتمی یا سایر شرایط بحرانی حین مطالعه فیستول هایی که احتمال ترومبوز دارند. تمایل به ادامه مشارکت: انصراف بیمار از ادامه مشارکت در هر مرحله از پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به‌منظور کنترل متغیرهای مخدوشگر و ایجاد تعادل بین گروه‌های مداخله، از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده (Stratified Block Randomization) استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش فرد است؛ به این معنا که هر بیمار به‌صورت مستقل در یکی از گروه‌های مطالعه تخصیص داده می‌شود. در این روش، ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس چهار متغیر اصلی شامل سن (کمتر از 50 سال و 50 سال و بیشتر)، جنسیت (مرد یا زن)، نوع فیستول (رادیال یا براکیال) و مدت استفاده از فیستول (کمتر از یک سال یا یک سال و بیشتر) طبقه‌بندی می‌شوند. ترکیب این متغیرها منجر به ایجاد 16 طبقه مختلف می‌شود و برای هر یک از این طبقات، بلوک‌های تصادفی با اندازه 6 در نظر گرفته شده است، به‌گونه‌ای که در هر بلوک دو شرکت‌کننده در هر یک از سه گروه مطالعه شامل گروه ماساژ شیاتسو، گروه کیسه یخ و گروه کنترل قرار می‌گیرند. توالی‌های تصادفی برای تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software نسخه 2.0 تولید می‌شود. این توالی‌ها به‌صورت مستقل و توسط یک فرد خارج از تیم اجرایی پژوهش که در مراحل جمع‌آوری داده‌ها و اجرای مداخله نقشی ندارد، تهیه می‌گردد. برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی‌های تولیدشده در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌دار قرار داده شده و در محل امن نگهداری می‌شوند. پس از انجام غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط، اطلاعات دموگرافیک و بالینی آنان ثبت شده و هر شرکت‌کننده بر اساس ویژگی‌های خود در طبقه مربوطه قرار می‌گیرد. سپس پاکت مربوط به آن طبقه و بر اساس ترتیب شماره باز شده و تخصیص فرد به یکی از گروه‌های مطالعه طبق توالی از پیش تعیین‌شده انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی، به دلیل ماهیت مداخلات مورد بررسی (ماساژ شیاتسو و استفاده از کیسه یخ در نقطه هیگو)، کور سازی کامل شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نیست. بنابراین بیماران شرکت‌کننده و پرسنل درمانی که مسئول اجرای مداخله هستند از نوع مداخله آگاه خواهند بود. با این حال، برای کاهش سوگیری مشاهده‌گر و سوگیری تحلیلی، راهکارهای مشخصی برای کورسازی در مراحل ارزیابی پیامد و تحلیل داده‌ها در نظر گرفته شده است. بدین منظور، ارزیاب پیامدها که مسئول ثبت و جمع‌آوری داده‌های مربوط به شدت درد و اضطراب است، نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور نگه داشته می‌شود. این ارزیاب در فرآیند تصادفی‌سازی و اجرای مداخله مشارکت نداشته و تنها بر اساس کدهای شناسایی شرکت‌کنندگان، ابزارهای اندازه‌گیری را تکمیل و ثبت می‌کند. همچنین تحلیل‌گر داده‌ها (Data Analyst) نیز نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود. فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها توسط پژوهشگری انجام می‌شود که در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد. بدین ترتیب، در این مطالعه کورسازی در سطح ارزیابی پیامد و تحلیل داده‌ها اعمال شده است تا احتمال بروز سوگیری در ثبت و تفسیر نتایج به حداقل برسد.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6931934833

تاریخ تایید

2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1405.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
Z49.31
توصیف کد ICD-10
Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد به‌عنوان یک تجربه حسی و عاطفی ناخوشایند مرتبط با آسیب بافتی واقعی یا احتمالی تعریف می‌شود. در این مطالعه، درد به حس ناخوشایندی اطلاق می‌شود که در اثر تحریک اعصاب نوسی‌سپتیو (درد) در ناحیه فیستول، متعاقب ورود سوزن در حین همودیالیز ایجاد می‌گردد. شدت درد با استفاده از «مقیاس درجه‌بندی عددی (NRS)» سنجیده خواهد شد؛ این ابزار، یک مقیاس نسبتی است که بازه آن از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد قابل تصور) می‌باشد. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که شدت درد خود را بلافاصله پس از کانولاسیون (جای‌گذاری سوزن در) فیستول شریان-وریدی گزارش کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول در هر سه گروه مطالعه (ماساژ شیاتسو، ماساژ یخ و گروه کنترل) در دو روز متوالی و در هر روز در یک مقطع زمانی استاندارد اندازه‌گیری خواهد شد.در روز اول، بدون اجرای هرگونه مداخله، شدت درد شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از کانولاسیون فیستول شریان-وریدی با استفاده از مقیاس درجه‌بندی عددی (NRS) ثبت می‌شود.در روز دوم، مداخله مربوط به هر گروه (ماساژ شیاتسو، ماساژ یخ یا شبه‌مداخله در نقطه TE5) به‌مدت ۴۰ دقیقه و از ۲۰ دقیقه پیش از زمان برنامه‌ریزی‌شده کانولاسیون اجرا شده و سپس، همانند روز اول، شدت درد بلافاصله پس از کانولاسیون فیستول شریان-وریدی با مقیاس NRS اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریان-وریدی، در این مطالعه به‌صورت یک تجربه حسی و عاطفی ناخوشایند تعریف می‌شود که با آسیب بافتی واقعی یا بالقوه مرتبط است. جهت ارزیابی شدت درد، از مقیاس درجه‌بندی عددی استفاده خواهد شد؛ این ابزار یک مقیاس نسبتی است که بازه آن از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد قابل تصور) می‌باشد. شرکت‌کنندگان پس از کانولاسیون فیستول، شدت درد خود را با بیان یک عدد بین صفر تا ده گزارش می‌نمایند. تمامی مقادیر ثبت شده توسط ارزیاب پیامد و براساس فرم‌های استاندارد پژوهش جمع‌آوری و کدگذاری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب به‌عنوان یک حالت هیجانی ناخوشایند تعریف می‌شود که با احساس تنش، نگرانی، افکار پریشان، و تغییرات فیزیولوژیک مانند افزایش فعالیت دستگاه عصبی خودکار همراه است. در این مطالعه، اضطراب به احساسی اطلاق می‌شود که بیماران در ارتباط با فرایند کانولاسیون فیستول شریان-وریدی و انجام همودیالیز تجربه می‌کنند. شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر سنجیده خواهد شد؛ این ابزار، یک مقیاس استاندارد برای ارزیابی اضطراب فعلی فرد است و نمره حاصل از آن نشان‌دهنده میزان اضطراب حالت بیمار در زمان سنجش می‌باشد. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که پرسشنامه را در زمان تعیین‌شده در پروتکل پژوهش تکمیل کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدهای اولیه شامل سطح اضطراب حالت در دو مقطع زمانی به شرح زیر انجام خواهد شد:۱. روز اول (مرحله پایه یا Baseline):شدت درد: بلافاصله پس از انجام کانولاسیون فیستول شریان-وریدی (بدون اعمال هیچ‌گونه مداخله‌ای در این روز).سطح اضطراب: ۶۰ دقیقه پس از کانولاسیون فیستول شریان-وریدی.۲. روز دوم (مرحله پس از مداخله):شدت درد: بلافاصله پس از انجام کانولاسیون فیستول شریان-وریدی (پس از اجرای ۴۰ دقیقه مداخله در گروه‌های شیاتسو، یخ، و یا شبه‌مداخله در گروه کنترل که از ۲۰ دقیقه قبل از کانولاسیون آغاز شده است).سطح اضطراب: ۶۰ دقیقه پس از کانولاسیون فیستول شریان-وریدی (در ادامه روند مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه، اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه یک ابزار استانداردشده برای سنجش سطح اضطراب فعلی فرد در زمان ارزیابی است و نمره حاصل از آن بیانگر میزان اضطراب حالت تجربه‌شده توسط بیمار در ارتباط با کانولاسیون فیستول شریان‌وریدی در طی جلسات همودیالیز خواهد بود. این ابزار به‌عنوان روش اندازه‌گیری متغیر اضطراب در این مطالعه مورد استفاده قرار می‌گیرد و سطح سنجش آن مقیاس نسبتی در نظر گرفته می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه، مداخله به‌صورت ماساژ شیاتسو بر روی نقطه هیگو در دست غیرفیستول انجام خواهد شد. نقطه هیگو در فضای بین متاکارپال اول و دوم، در نیمه پروگزیمال استخوان متاکارپال دوم و در سطح عضله بین‌استخوانی پشتی اول قرار دارد. مداخله توسط درمانگر آموزش‌دیده و با استفاده از فشار عمودی انگشت شست با زاویه 90 درجه نسبت به سطح پوست انجام می‌شود. شدت فشار به‌گونه‌ای تنظیم خواهد شد که موجب سفید شدن نسبی بستر ناخن درمانگر شده و معادل تقریبی 2 تا 3 کیلوگرم‌نیرو بر سانتی‌متر مربع باشد، بدون آن‌که برای بیمار ناراحتی قابل‌توجهی ایجاد کند. عمق تقریبی فشار در بافت زیرجلدی 1 تا 1.5 سانتی‌متر خواهد بود. مدت زمان مداخله 20 دقیقه است که در چهار سیکل 5 دقیقه‌ای با 2 دقیقه استراحت بین هر سیکل انجام می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، مداخله به‌صورت ماساژ یخ بر روی نقطه هیگو در دست غیرفیستول انجام خواهد شد. برای این منظور از کیسه‌های ژله‌ای استاندارد پزشکی با ابعاد 5×5 سانتی‌متر و ضخامت 1 سانتی‌متر استفاده می‌شود. دمای سطحی کیسه پیش از استفاده در محدوده صفر تا 4- درجه سانتی‌گراد تنظیم خواهد شد. کیسه یخ در یک پوشش نازک پنبه‌ای استریل قرار گرفته و با فشار بسیار ملایم بر روی نقطه هیگو اعمال می‌شود. مدت زمان مداخله 20 دقیقه بوده و به‌صورت چهار سیکل 5 دقیقه‌ای با 2 دقیقه استراحت بین سیکل‌ها اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران تحت یک مداخله کنترل قرار

می‌گیرند که شامل تماس سطحی و بسیار ملایم بدون تحریک فشاری خاص بر روی نقطه TE5 (نقطه تیان‌چوان)، واقع در سطح خلفی ساعد دست غیر فیستول، می‌باشد. محل دقیق این نقطه در فاصله حدود ۲ عرض انگشت بالاتر از مچ دست، بین استخوان زند زیرین و زند زبرین قرار دارد. این تماس فقط به صورت قرار دادن دست درمانگر به‌صورت ثابت و بدون اعمال فشار یا تحریک عمقی انجام می‌شود به طوری که هیچ فشار قابل توجه یا تحریک حسی تولید نشود. مدت زمان تماس پوست با دست درمانگر در این گروه دقیقاً مشابه گروه‌های مداخله (شیاتسو و یخ) خواهد بود (۴۰ دقیقه به صورت چهار سیکل ۵ دقیقه‌ای با ۲ دقیقه استراحت بین هر سیکل).هدف از این طراحی کنترل، حذف اثرات غیرخاص تماس و حضور درمانگر، حفظ میزان تماس و زمان مشابه و در عین حال جلوگیری از اعمال فشار یا تحریک آستانه درد یا تحریک نقطه طب سوزنی است تا بتوان اثرات اختصاصی ماساژ یا یخ را به‌طور معتبر ارزیابی نمود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی توحید شهر سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلناز اعظمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6931934833
تلفن
+98 918 344 6450
ایمیل
golnaz.azami64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6931934833
تلفن
+98 918 344 6450
ایمیل
golnaz.azami64@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلناز اعظمی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6931934833
تلفن
+98 87 3366 4664
ایمیل
golnaz.azami64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلناز اعظمی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی

6931934833

تلفن

+98 87 3366 4664

ایمیل

golnaz.azami64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلناز اعظمی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان پاسداران، پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6931934833

تلفن

+98 87 3366 4664

ایمیل

golnaz.azami64@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

عنوان داده‌ها/مستندات: مجموعه داده‌های کارآزمایی بالینی مربوط به اندازه‌گیری‌های درد و اضطراب در هنگام ورود سوزن به فیستول آرتری‌ونوز در بیماران همودیالیزی: بررسی تأثیر ماساژ شیاتسو و ماساژ یخ جزئیات: این مجموعه داده شامل اطلاعات فردی ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان است که در طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده جمع‌آوری شده است. هدف مطالعه بررسی تأثیرهای ماساژ شیاتسو، ماساژ یخ و مداخله کنترل بر شدت درد و میزان اضطراب مرتبط با ورود سوزن به فیستول آرتری‌ونوز (AVF) در بیماران تحت درمان همودیالیز بوده است. داده‌ها شامل ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، معیارهای ورود و خروج بالینی، طبقات تصادفی‌سازی، پایبندی به مداخلات، و پیامدهای اولیه (شدت درد بر اساس مقیاس عددی NRS) و ثانویه (اضطراب حالت بر اساس پرسشنامه Spielberger) می‌باشد. تمام شناسه‌های شخصی مطابق با پروتکل‌های استاندارد حذف یا ماسک شده‌اند تا محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان تضمین شود. بنابراین، مجموعه داده کامل به صورت بالقوه قابل اشتراک‌گذاری با پژوهشگران مجاز برای تحلیل‌های بعدی تحت توافقنامه‌های استفاده از داده است. برخی متغیرهای حساس مربوط به بیماری‌های همراه و تاریخچه دارویی بیماران نیز در داده‌ها موجود است اما ناشناس‌سازی شده‌اند. دسترسی به داده‌ها تحت شرایط کنترل‌شده و با هدف حفظ محرمانگی بیماران ارائه خواهد شد. اگر اشتراک‌گذاری داده‌ها محدود به متغیرهای خاصی مانند فقط پیامدهای اولیه یا داده‌های خلاصه باشد، لطفاً به‌طور مشخص ذکر شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات این مطالعه برای هر دو گروه زیر قابل دسترس خواهد بود: الف) محققان دانشگاهی و علمی: اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها، پژوهشگران مراکز تحقیقاتی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی (در صورت تأیید استاد راهنما).

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

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه مشروط به رعایت شرایط زیر است: الف) شرایط عمومی: ارائه درخواست رسمی شامل اهداف پژوهشی، طرح تحلیلی و جدول زمانی، تأیید طرح توسط کمیته اخلاق مؤسسه متبوع درخواست‌کننده، امضای توافقنامه استفاده محدود از داده‌ها. ب) محدودیت‌های تحلیلی: انجام هرگونه تحلیل آماری مجاز است به شرطی که منجر به شناسایی غیرمستقیم افراد نشود، مقایسه زیرگروه‌ها تنها در صورت وجود حداقل 10 مورد در هر گروه مجاز است، استفاده از روش‌های یادگیری ماشین نیاز به تأیید جداگانه دارد. ج) مجوزهای استفاده: استفاده پژوهشی برای اهداف علمی و توسعه پروتکل‌های درمانی مجاز است، استفاده تجاری مستلزم انعقاد قرارداد جداگانه و پرداخت هزینه است، بازنشر مستندات آموزشی با ذکر منبع و بدون تغییر محتوا آزاد است. د) مکانیزم‌های نظارتی: ارائه گزارش پیشرفت هر 6 ماه یکبار الزامی است، بازرسی دوره‌ای توسط ناظر مستقل داده، تعهد به حذف داده‌ها پس از اتمام پروژه.

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه از طریق ارسال ایمیل به ادرس زیر درخواست خود را اعلام نمایند: golnaz.azami64@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراحل دریافت داده‌ها: ارسال درخواست رسمی: تکمیل فرم درخواست (در صورت وجود)، ارسال ایمیل به آدرس golnaz.azami64@gmail.com با موضوع مشخص. ضمیمه کردن: -طرح تحقیقاتی، -تأییدیه کمیته اخلاق، -مدارک Affiliation. *بررسی اولیه (3-5 روز کاری): -تأیید کامل بودن مدارک، -بررسی انطباق اهداف پژوهشی با داده‌های موجود، *مرحله ارزیابی فنی (7-10 روز کاری): -بررسی طرح تحلیلی توسط تیم فنی، -تعیین سطح دسترسی مورد نیاز، -آماده‌سازی داده‌های غیرقابل شناسایی. *تنظیم قرارداد (5-7 روز کاری): -امضای توافقنامه محرمانگی، -تعیین شرایط استفاده، -مشخص کردن هزینه‌ها (در صورت وجود). *تحویل داده‌ها (2-3 روز کاری پس از تکمیل قرارداد): -ارسال از طریق پلتفرم امن، -ارائه راهنمای استفاده، -مشخص کردن محدودیت‌های تحلیل، کل زمان فرآیند: 15-25 روز کاری (بسته به پیچیدگی درخواست).

سایر توضیحات