# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر طب فشاری بر عملکرد ریه در کارگران مجتمع مس سرچشمه رفسنجان در سال 1395

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی تاثیر طب فشاری بر عملکرد ریه. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کارمند مس سرچشمه باشند؛ اسپیرومتری غیر نرمال داشته باشند؛ عدم استفاده از طب سوزنی در گذشته نزدیک؛ عدم معلولیت یا نقص در محل نقاط؛ عدم نقایص نورولوژیکی. معیار های اصلی خروج از مطالعه: بیماری قلبی عروقی؛ افراد با سابقه آنژین صدری یا درد در فعالیت شدید یا آزمون پیاده روی شش دقیقه ارائه شده؛ عفونت های تنفسی؛ مشکلات حاد راه هوایی در یک ماه قبل از جمع آوری داده؛ استفاده از برونکودیلاتورها در عرض 12 ساعت قبل از جمع آوری داده ها؛ دیابت؛ مصرف مواد مخدر؛ مصرف الکل می باشد. جمعیت مورد مطالعه 76 کارگر مجتمع مس سرچشمه. مداخله مورد مطالعه: اعمال طب فشاری در دو نقطه لیکو و تایوآن به مدت پنج روز انجام می شود. زمان مداخله: در مجموع پنج جلسه و در هر جلسه هشت دقیقه که هر کدام از نقاط چهار دقیقه است. پیامد مطالعه: پس از اجرای مداخله انتظار می رود که عملکرد ریه در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل، بهبود داشته باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112615965N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مجید کاظمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3425 7663

**آدرس ایمیل**

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر طب فشاری بر عملکرد ریه در کارگران مجتمع مس سرچشمه رفسنجان در سال 1395

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر طب فشاری بر عملکرد ریه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: کارمند مس سرچشمه باشند؛ اسپیرومتری غیر نرمال داشته باشند؛ عدم استفاده از طب سوزنی در گذشته نزدیک؛ عدم معلولیت یا نقص در محل نقاط؛ عدم نقایص نورولوژیکی. معیار های خروج: بیماری قلبی عروقی؛ افراد با سابقه آنژین صدری یا درد در فعالیت شدید یا آزمون پیاده روی شش دقیقه ارائه شده؛ عفونت های تنفسی؛ مشکلات حاد راه هوایی در یک ماه قبل از جمع آوری داده؛ استفاده از برونکودیلاتورها در عرض 12 ساعت قبل از جمع آوری داده ها؛ دیابت؛ مصرف مواد مخدر؛ مصرف الکل می باشد.

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**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**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی
**شهر**
رفسنجان
**کد پستی**
7717933777
**تاریخ تایید**
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.RUMS.REC.1396.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری های تنفسی
**کد ICD-10**
J96.9
**توصیف کد ICD-10**
Respiratory failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تست پیاده روی شش دقیقه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مسافت طی شده به متر در شش دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری حجم های ریوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
تعداد دفعات اعمال طب فشاری در گروه مداخله، پنج روز است. تحریک دو نقطه ابتدا در یک سمت بدن وسپس سمت مقابل، ابتدا نقطه لیکو و سپس نقطه تایوآن با استفاده از انگشتان دست با اعمال فشار ملایم و ثابت بر اساس نقاط ( ضخامت پوست و بافت چربی نقطه مورد نظر) به صورت حرکات رفت و برگشت حول همان نقطه به مدت دو دقیقه ( در مجموع چهار دقیقه برای هر سمت) در یک زمان مشخص( یا صبح یا عصر) برای هر فرد انجام می شود. نقطه لیکو در قسمت رادیال ساعد, به فاصله یک و نیم چون بالای چین عرضی مچ دست قرار دارد. نقطه تایوآن در فرورفتگی انتهای رادیال چین عرضی مچ دست قرار دارد . نحوه انجام مداخله بوسیله فرد آموزش دیده (پژوهشگر) توسط متخصص طب سنتی، به نمونه های مورد مطالعه آموزش داده خواهد شد. این مداخله توسط خود فرد انجام خواهد شد و نقاط با ماژیک علامت گذاری خواهند شد. سپس در انتهای مطالعه عملکرد ریه با استفاده از اسپیرومتری و تست پیاده روی شش دقیقه ای سنجیده می شود و تمام موارد ذکر شده ثبت می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
در گروه طبّ فشاری غیرحقیقی نقاط مشخص شده با فاصله‌ی 3-2 سانتی‌متر از نقاط اصلی فشار داده می شوند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع مس سرچشمه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید کاظمی
**آدرس خیابان**
مجتمع مس سرچشمه
**شهر**
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید حکیمی

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی.

**شهر**

رفسنجان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**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 رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین رئیسیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان علی بن ابیطالب، بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

+98 34 3428 8855

**فکس**

+34 342554255900

**ایمیل**

Dr.kazemi.n@rums.ac.ir; Maj.kaz@yahoo.com; hoseinnursetr67@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید کاظمی

**موقعیت شغلی**

دکتری پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**کد پستی**

7718796755

**تلفن**

+98 34 3428 8855

**فکس**

+34 342554255900

**ایمیل**

Dr.kazemi.n@rums.ac.ir; Maj.kaz@yahoo.com; hoseinnursetr67@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین رئیسیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**کد پستی**

7718796755

**تلفن**

+98 34 3428 8855

**فکس**

+34 342554255900

**ایمیل**

Dr.kazemi.n@rums.ac.ir; Maj.kaz@yahoo.com; hoseinnursetr67@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## 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