

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

7663 3425 34 98+

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؛ اسپیرومتري غير 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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر طب فشاری بر عملکرد ریه. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کارمند مس سرچشمه باشند؛ اسپیرومتري غير 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؛ 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 تابوان 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: 15-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حجم های ربوی

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 و سپس سمت مقابل، ابتدا نقطه لیکو و سپس نقطه تایوان 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 تایوان 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 اسپرومتری 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 طب فشاری غیرحقیقی نقاط مشخص شده با فاصله 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

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

1396/01/29, 2017-04-18

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

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
 8855 3428 34 98+
فکس
 342554255900 34+
ایمیل
 Dr.kazemi.n@rums.ac.ir; Maj.kaz@yahoo.com;
 hoseinnursetr67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 حسین رئیس‌پیان
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
 8855 3428 34 98+
فکس
 342554255900 34+
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

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 رئیس‌پیان
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
 8855 3428 34 98+
فکس
 342554255900 34+
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