پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور و شاهد دار با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. تعداد 75 بیمار تحت درمان همودیالیز از بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی بوشهر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده به سه گروه (گروه مداخله، پلاسبو و کنترل) تقسیم خواهند شد. داشتن حداقل شش ماه سابقه دیالیز و نمره بالاتر از پنج در مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ، سن بین 18 تا 65 سال برای ورود به مطالعه ضروری است. نمونه های گروه مداخله، طب فشاری را هفته ای سه بار به مدت یک ماه در نقاط واقعی طب فشاری (شن من مچ دستها، پریکارد6 و بین تانگ) دریافت خواهند کرد. گروه پلاسبو، ماساژ را در نقاط کاذب با فاصله 1 تا 1.5 سانتیمتری از نقاط حقیقی (شن من مچ دستها) تجربه خواهند کرد و براي گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. مداخله توسط افراد آموزش دیده در بخش همودیالیز انجام خواهد شد. پیش آزمون و پس آزمون برای سنجش کیفیت خواب و اضطراب به وسیله شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ، فرم چارت خواب، پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061717237N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 6900

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال، سابقه حداقل 6 ماه انجام همودیالیز، انجام دیالیز هر هفته سه نوبت و هر بار 4 ساعت، داشتن نمره مقیاس خواب پیتزبرگ 5 و یا بالاتر، هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری،داشتن توانایی حداقل خواندن و نوشتن، نداشتن اختلال روانی در حد مصرف روزانه داروهای اعصاب و روان، نداشتن بیماری های سرطان، لوپوس، بیماری پوستی، نارسایی پیشرفته قلبی و سکته مغزی، نداشتن آمپوتاسیون اندام، نداشتن جراحت و یا عفونت در محل نقاط فشاری، نداشتن فیستول در مچ دست، نداشتن سندرم تونل کارپال. معیار خروج: بستری شدن بیماران در بخش مراقبت های ویژه، مصرف داروهای روانپزشکی و اختلال در وضعیت ذهنی، فوت، بروز حادثه استرس زای شدید مانند فوت نزدیکان،عدم تمایل به ادامه همکاری، مسافرت یا انجام جراحی و پیوندسبب خروج نمونه ها از مطالعه خواهد شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی: بیماران با توجه به سطح نمره خواب در سه گروه همسان مداخله، پلاسبو و کنترل قرار خواهند. قرارگیري نمونه ها در گروههابه روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)، معاونت تحقیقات و فنآوري
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
562089303181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 5 (on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و يك هفته بعد از مداخله 4 هفته اي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ و فرم چارت خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و يك هفته بعد از مداخله 4 هفته اي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب وضعیتی صفتی اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری را با فشاری معادل 3 تا 4 کیلوگرم با انگشت شست درمانگر به صورت دورانی، دو دور در ثانیه در نقاط واقعی طب فشاری (شن من مچ دستها، پریکارد6 و پین تانگ) دریافت می کنند. این مداخله به مدت یک ماه، هفته ای سه بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: ماساژ بر روي نقاط کاذب با فاصله 1 تا یک و نیم سانتیمتری نقاط واقعي طب فشاری به مدت یک ماه و هفته ای سه بار دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای. در طول مطالعه، اگر مداخله برای کنترل اضطراب یا اختلال خواب بیماران ضرورت پیدا کند، نمونه های پژوهش از مطالعه خارج خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مهبودی
آدرس خیابان
برازجان، خیابان شهید چمران، بیمارستان 17 شهریور، بخش

همودیالیز
شهر
برازجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان (مجموعه فلسفي)، معاونت تحقیقات و فنآوري
شهر
گرگان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون 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 پزشكي گلستان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مهبودي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
گرگان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
mehbudi20@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهناز مدانلو
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
گرگان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
modanloo.mahnaz@goums.ac.ir; modanloo1@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مهبودي
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
گرگان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
mehbudi20@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