

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر طب فشاری نقاط (SP6, SP10, ST36, LI-11) بر شدت خارش اورمیک، کیفیت زندگی و برخی از پارامترهای آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش "تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت خارش اورمیک، کیفیت زندگی و برخی پارامترهای آزمایشگاهی بیماران مبتلا به همودیالیز می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه افراد تحت همودیالیز در سه بیمارستان آموزشی شهر شیراز است. بیمارانی که به مدت حداقل شش ماه تحت دیالیز بوده و حداقل به مدت سه ماه خارش داشته باشند، به مطالعه وارد و کسانی که سابقه قبلی خارش غیراورمیک، بیماری کبدی، سرطان، اختلال روانی و عفونت فعلی داشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 90 نفر می باشد که با روش بلوکی تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این کارآزمایی بالینی آزمون های قبل از مداخله شامل شدت خارش، پرسشنامه کیفیت زندگی و برخی پارامترهای آزمایشگاهی می باشد و مداخله در طی چهار هفته انجام خواهد شد. در گروه مداخله 1 به مدت سه بار در هفته در حین دیالیز به مدت یک دقیقه فشاری به میزان 4Kg و سپس سه فشار متناوب با استفاده از انگشت شصت توسط محقق در نقاط SP6, SP10, ST36, LI-11 اعمال خواهد شد. در گروه مداخله 2 فشار نقاط با فاصله یک تا دو سانتی متر از نقاط اصلی با فن ومدت زمان مشابه انجام خواهد گرفت. در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط مراقبت های معمول خود را دریافت می کنند. یک هفته پس از پایان مداخله پس آزمون انجام می شود. البته شدت خارش در پایان هفته دوم مداخله نیز بررسی می شود. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه کیفیت زندگی برای خارش (Itching QoI) و پرسشنامه D-5 خارش در دو مرحله قبل و بعد از مداخله استفاده خواهد شد.

نام

مرضیه مومن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۶, 2017-06-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر طب فشاری نقاط (SP6, SP10, ST36, LI-11)

بر شدت خارش اورمیک، کیفیت زندگی و برخی از پارامترهای

آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری نقاط بر شدت خارش، کیفیت زندگی و برخی از

پارامترهای آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران به مدت حداقل 6 ماه دیالیز شده

باشند؛ سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند؛ حداقل به مدت 3 ماه از

خارش شکایت داشته باشند؛ حداقل سه بار در هفته؛ به مدت 3 تا 4

ساعت دیالیز شوند؛ در نقاط فشاری مورد نظر حس پوستی سالم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017041917546N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 05-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 2017-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: انصراف بیمار از همکاری؛ وجود زخم در نقاط انجام طب فشاری؛ ابتلا به هپاتیت‌های ویروسی؛ ایدز بستری در بیمارستان در یک ماه اخیر؛ در سه ماه اخیر عمل جراحی قبلی؛ قطع عضو اندام یا نروپاتی داشته باشند؛ سابقه قبلی خارش غیر ارومیک، بیماری کبدی، سرطان، اختلال روانی و عفونت فعلی داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، پایان هفته دوم و پایان هفته پنجم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خارش D-5

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته پنجم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به خارش (Itchy QoL)

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بیوشیمیایی شامل هموگلوبین، هماتوکریت، فسفر، کلسیم،

سدیم، پتاسیم، PTH, BUN, Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه مداخله به مدت سه بار در هفته در حین دیالیز انجام خواهد شد. به مدت یک دقیقه فشاری به میزان 4 کیلوگرم با استفاده از انگشت شصت توسط محقق در نقاط SP6, SP10, ST36, LI-11 اعمال خواهد شد. همچنین سه فشار متناوب در هر نقطه انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه مداخله فشار نقاط غیر موثر با فاصله یک تا دو سانتی متر از نقاط اصلی با فن ومدت زمان مشابه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرجالیان
آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانج سوختگی امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرجالیان
آدرس خیابان

کیلومتر 2 صدرا، مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی
امیرالمومنین
شهر
صدرا

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرجالیان
آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)،

طبقه اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه

(س)، طبقه اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

karjalian1990@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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کرجالیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی_ دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)_

طبقه اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل