پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 اموزشی 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 کارازمایی 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 مداخله1 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 مداخله2 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 Qol) و پرسشنامه D-5 خارش در دو مرحله قبل و بعد از مداخله استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041917546N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مومن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

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

2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

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 برشدت 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 3تا 4 ساعت دیالیز شوند؛ در نقاط فشاری مورد نظر حس پوستی سالم

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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳
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 5-D

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،Cr, BUN, PTH
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 مداخله1: 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 خواهدشد
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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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 پزشکي
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرجالیان
آدرس خیابان
کیلومتر2 صدرا، مرکزآموزشي درماني سوانح سوختگي امیرالمومنین
شهر
صدرا

3

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

1

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؟
بلی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)، طبقه اول
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه (س)،طبقه اول
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 71 3647 4255
فکس
ایمیل
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