

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## تعیین تأثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلاء به میگرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

80 نفر شرکت‌کننده بالقوه از لیست موجود از بیماران مبتلا به میگرن و دارای معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 60 سال؛ بارداری نبودن؛ عدم مصرف داروهای مؤثر بر خواب بطور مداوم؛ گزارش حادثه مؤثر بر روحیه و روان بیمار توسط خود بیمار؛ سابقه حملات میگرن حداقل دو بار در ماه‌های اخیر و عدم مصرف داروهای پیشگیرانه؛ عدم ابتلاء به اختلالات روانی؛ نداشتن بیماری‌هایی مانند سرطان، لوپوس، بیماری‌های پوستی و نارسایی قلبی پیشرفته؛ نبود زخم و یا قطع عضو در نقاط مورد نظر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن اختلال تکلم و شنوایی؛ کسب نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (نمره بیشتر از 5 نشان دهنده داشتن اختلال شدید خواب می‌باشد)؛ کسب صلاحیت کافی جهت انجام تکنیک طب فشاری؛ سواد خواندن و نوشتن. فرم اطلاعات دموگرافیک و مقیاس شدت خستگی (FSS) را تکمیل خواهند کرد. نمونه‌ها به روش بلاک کردن به دو گروه مداخله (n=40) و درمان نما (n=40) تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله فشار در هر یک از نقاط Yin Tang و Nei Guan را سه بار در هفته به مدت چهار هفته انجام خواهند داد. گروه درمان نما نیز تکنیک طب فشاری را با فاصله 2.5 سانتی‌متر از نقطه Nei Guan و سه سانتی‌متر بالاتر از نقطه Yin Tang دریافت خواهند کرد. این تکنیک بعد از آموزش بیماران و کسب صلاحیت لازم، توسط خود بیماران انجام خواهد شد. در پایان چهار هفته ماساژ، مجدداً پرسشنامه‌های مربوطه توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3239 56 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلاء به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ بارداری نبودن؛ عدم مصرف داروهای مؤثر بر خواب بطور مداوم؛ گزارش حادثه مؤثر بر روحیه و روان بیمار توسط خود بیمار؛ سابقه حملات میگرن حداقل دو بار در ماه‌های اخیر و عدم مصرف داروهای پیشگیرانه؛ عدم ابتلاء به اختلالات روانی؛ نداشتن بیماری‌هایی مانند سرطان، لوپوس، بیماری‌های پوستی و نارسایی قلبی پیشرفته؛ نبود زخم و یا قطع عضو در نقاط مورد نظر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن اختلال تکلم و شنوایی؛ کسب نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (نمره بیشتر از 5 نشان دهنده داشتن اختلال شدید خواب می‌باشد)؛ کسب صلاحیت کافی جهت انجام تکنیک

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016061117756N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

طب فشاری؛ و داشتن سواد. شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و ایجاد هر گونه مشکل در حین مداخله برای بیماران که متناقض با معیارهای ورود به مطالعه باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

g47.8

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

2

شرح

خستگی

کد ICD-10

f48.0

توصیف کد ICD-10

Neurasthenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک و مقیاس شدت

خستگی را تکمیل خواهند کرد. اعضای گروه، فشار در هر یک از نقاط

Yin Tang و Nei Guan را سه بار در هفته به مدت چهار هفته دریافت

خواهند کرد. این تکنیک بعد از آموزش بیماران و کسب صلاحیت لازم،

توسط خود بیماران انجام خواهد شد. در پایان چهار هفته ماساژ، مجدداً

پرسشنامه‌های مربوطه توسط این گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه درمان نما: در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک و مقیاس شدت

خستگی را تکمیل خواهند کرد. اعضای گروه تکنیک طب فشاری را با

فاصله 2.5 سانتی متر از نقطه Nei Guan و سه سانتی متر بالاتر از

نقطه Yin Tang دریافت خواهند کرد. این تکنیک بعد از آموزش بیماران

و کسب صلاحیت لازم، توسط خود بیماران انجام خواهد شد. در پایان

چهار هفته ماساژ، مجدداً پرسشنامه‌های مربوطه توسط هر دو گروه

تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه سلم آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mbroozgar@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه سلم آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mbroozgar@bums.ac.ir  
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

## نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان  
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر  
شهر  
بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر زربان  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات  
شهر  
بیرجند  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه سلم آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی مقطع ارشد پرستاری داخلی جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mbroozgar@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب