

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی شاهد دار، تعداد 60 بیمار نارسایی قلبی مزمن بستری در بخش قلب بیمارستان 22 بهمن شهر نیشابور به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها به طور تصادفی به سه گروه (گروه نقاط واقعی طب فشاری، گروه نقاط کاذب و گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. داشتن EF بیشتر از 20 و کمتر از 40، عدم وجود هر نوع ضایعه ای در محل نقطه شن من، عدم سابقه استفاده از طب فشاری، حداقل سن 40 و حداکثر 65 سال برای ورود به مطالعه ضروری است. عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش به هر دلیل، از دسترس خارج شدن بیمار به هر دلیل (فوت، ترخیص)، دریافت مخدر 5 تا 6 ساعت قبل از خواب سبب خروج نمونه ها از مطالعه خواهد شد. نمونه های گروه نقاط واقعی، طب فشاری را به مدت سه شب، در نقاط شن من مچ دستها دریافت خواهند کرد. گروه نقاط پلاسبو، ماساژ را با فاصله 1-5/1 سانتیمتری از نقاط حقیقی شن من مچ دستها تجربه خواهند کرد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. مداخله توسط مسئول طرح دیده در بخش قلب صورت خواهد گرفت. پیش آزمون و پس آزمون برای سنجش کیفیت خواب به وسیله پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6423 4263 51 98+

آدرس ایمیل

bordbarr1@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۳, 2015-01-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که دچار نارسایی سیستمیک قلب بوده و کسر تخلیه ای بطن چپ آنها (EF) بیشتر از 20 و کمتر از 40 درصد باشد؛ عدم وجود هر نوع ضایعه ای در محل نقطه شن من؛ عدم سابقه استفاده از طب فشاری؛ برخورداری از هشیاری، توانایی شنیداری و گفتاری در حد قابل قبول برای پاسخگویی؛ حداقل سن 40 و حداکثر 65 سال معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش به هر دلیل؛ از دسترس خارج شدن بیمار به هر دلیل (فوت، ترخیص)؛ دریافت مخدر 5 تا 6 ساعت قبل از خواب؛ مصرف داروهای خواب آور (به دلیل عدم ایجاد تداخل در کار درمانی، مصرف روزانه 10 میلی گرم اکزایام یا دوز مشابه آن استثنا میباشد).

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014103019761N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل)، گروهی هستند که اقدامات روتین همیشگی را دریافت می‌کنند. کیفیت خواب آنها توسط پرسشنامه SMHSQ در زمان بستری (جهت بررسی وضعیت خواب در منزل)، صبح روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بستری بین ساعات 7 تا 8 صبح توسط همکار طرح بررسی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه دوم (نقاط کاذب): این بیماران از دومین شب بستری در بیمارستان، نقطه ای با فاصله یک و نیم سانتیمتر از نقطه شن من دست به صورت دو طرفه با فشار حدود 3 تا 4 کیلوگرم و به مدت پنج دقیقه ماساژ (به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) به صورت دورانی دو دور در ثانیه با انگشت شصت به مدت سه شب متوالی بین ساعت 7 تا 10 شب در یافت می‌کنند. کیفیت خواب آنها توسط پرسشنامه SMHSQ در زمان بستری (جهت بررسی وضعیت خواب در منزل)، صبح روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بستری بین ساعات 7 تا 8 صبح توسط همکار طرح بررسی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله در گروه اول (طب فشاری): این بیماران از دومین شب بستری در بیمارستان نقطه شن من دست به صورت دو طرفه با فشار حدود 3 تا 4 کیلوگرم و به مدت پنج دقیقه ماساژ برای هر نقطه (به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) به صورت دورانی دو دور در ثانیه با انگشت شصت به مدت سه شب متوالی بین ساعت 7 تا 10 شب دریافت می‌کنند. کیفیت خواب آنها توسط پرسشنامه SMHSQ در زمان بستری (جهت بررسی وضعیت خواب در منزل)، صبح روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم بستری بین ساعات 7 تا 8 صبح توسط همکار طرح بررسی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسؤول

رضا بردبار

آدرس خیابان

نیشابور، خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- روز اول تا چهارم بستری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار به تهران، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

کد کمیته اخلاق

(medsab.Rec.93.30)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خواب

کد ICD-10

F51.2

توصیف کد ICD-10

Nonorganic disorder of the sleep-wake schedule

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار به تهران، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضابدبار

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

کد پستی

9613873136

تلفن

6423 4263 51 98+

فکس

5620 4333 51 98+

ایمیل

rezabordbar54@yahoo.combordbar1@nums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رویا اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

5648 4444 51 98+

ایمیل

roakbarzadeh53@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضا بردبار

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

6423 4263 51 98+

فکس

5620 4333 51 98+

ایمیل

rezabordbar54@yahoo.combordbar1@nums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی