پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی تاثیرطب 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 تصادفي 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 اي در محل نقطه شن من، عدم سابقه استفاده از طب فشاري، 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014103019761N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4263 6423

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

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

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 نارسائي سیستولیك قلب بوده و کسر تخلیه ای بطن چپ آنها (Ef) بیشتر از 20 و کمتر از 40 درصد باشد؛ عدم وجود هر نوع ضایعه اي در محل نقطه شن من؛ عدم سابقه استفاده از طب فشاري؛ برخورداري از هشياري، توانائي شنيداري و گفتاري در حد قابل قبول براي پاسخگوئي؛ 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 داروهاي خواب آور(به دلیل عدم ایجاد تداخل در کار درماني،مصرف روزانه 10 ميلي گرم اگزازپام یا دوز مشابه آن استثنا میباشد).

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- روز اول تا چهارم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ

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 SMHSQدر زمان بستري(جهت بررسي وضعيت خواب در منزل)، صبح روزهاي دوم، سوم، چهارم و پنجم بستري بين ساعات 7 تا 8 صبح توسط همكار طرح بررسي ميشود.
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 می کنند. کیفیت خواب آنها توسط پرسشنامه SMHSQدر زمان بستري(جهت بررسي وضعيت خواب در منزل)، صبح روزهاي دوم، سوم، چهارم و پنجم بستري بين ساعات 7 تا 8 صبح توسط همكار طرح بررسي ميشود.
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 می کنند. کیفیت خواب آنها توسط پرسشنامه SMHSQدر زمان بستري(جهت بررسي وضعيت خواب در منزل)، صبح روزهاي دوم، سوم، چهارم و پنجم بستري بين ساعات 7 تا 8 صبح توسط همكار طرح بررسي مي شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
رضا بردبار
آدرس خیابان
نیشابور، خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن
شهر

نیشابور

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
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 پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضابردبار
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4263 6423
فکس
+98 51 4333 5620
ایمیل
rezabordbar54@yahoo.combordbarr1@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
+98 51 4444 5648
ایمیل
roakbarzadeh53@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا بردبار
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4263 6423
فکس
+98 51 4333 5620
ایمیل
rezabordbar54@yahoo.combordbarr1@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی