پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر طب سوزنی،بعنوان طب مکمل،در کنترل خارش بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که یک کارآزمایي بالیني است ،نمونه ها از بین بیماران دیالیزی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد با سن بیشتر از 18 و کمتر از 65 سال که از خارش بمدت بیش از 3 ماه علیرغم درمان روتین شکایت داشته و حداقل بمدت 6 ماه تحت دیالیز هستند و معیار VAS انها بیشتر از 4 و قادر به پاسخگویي به سوالات باشند، انتخاب می شوند.پس از تکمیل پرسشنامه توسط ارزیاب و تکمیل فرم رضایت توسط بیمار،متخصص پوست بیوپسی پانچ از سطح دورسال دست با پانچ 4 تهیه کرده ،روزانه گاباپنتین بمیزان 200-300 میلي گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزني معرفی میکند.بیماران بصورت تصادفی توسط متخصص طب سوزنی در 2 گروه قرار میگیرند.بیماران گروه اول تحت درمان طب سوزنی به صورت فرو بردن سوزن در نقاط SP10 , st36,LI4,LV3, Li11 , sp6 به میزان 2 بار در هفته، بمدت 6 هفته و گروه دوم تحت درمان Sham acupuncture به صورت فرو بردن سوزن در 1 سانتي متر خارج هر نقطه طب سوزني متناظر، به همان میزان و مدت زمان قرار میگیرند. پس از اخرین جلسه طب سوزنی بیوپسی مجدد با همان شرایط قبلی تهیه و به ازمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها ارسال می شود.پرسشنامه VAS و کیفیت زندگی جهت بررسی خارش و نورویاتی بیماران توسط ارزیاب و مقایسه میزان انفیلتراسیون ماست سلها توسط پاتولوژیست ،قبل از شروع مداخله و پس از آخرین جلسه در هر دو گروه تکمیل شده و اطلاعات آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062720282N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاپور بدیعی اول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3843 6829

آدرس ایمیل

badieeash@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر طب سوزنی،بعنوان طب مکمل،در کنترل خارش بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی برخارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود :افراد همودیالیزي ؛با سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال ؛ خارش بمدت بیش از 3 ماه علیرغم درمان روتین ؛ تحت دیالیز حداقل بمدت 6 ماه ؛ معیار VAS در مورد خارش انها بیشتر از 4 ؛ توانایی پاسخگویي به سوالات و معیار های خروج:سن کمتر از 65 سال وبیش از 18 سال؛سابقه بیماري خونریزي دهنده و یا اختلالات انعقادي ؛سابقه بیماري پوستي قبلي ؛ابتلا به بیماري کبدي ، رواني ، سرطان و اختلالات عروقي و بافت نرم ؛عدم تمایل به ادامه درمان با طب سوزنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
دارد

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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-روبروی دانشگاه 16-ساختمان قرشی

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1394.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه تحت همودیالیز

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ارتشاح ماست سلها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ماست سلها در هر شان میکروسکوپی با بزرگنمایی 40 بعد رنگ امیزی گیمسا

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:بر اساس معیار ورود و خروج ،بیمار انتخاب می شوند .انها پرسشنامه ها و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می کنند. سپس متخصص پوست، بیوپسی پانچ از سطح دورسال دست با پانچ 4 تهیه کرده و روزانه گاباپنتین بمیزان 200-300 میلي گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزني معرفی میکند.بیماران بصورت تصادفی توسط متخصص طب سوزنی با برداشتن قرعه از پاکت در 2 گروه قرار میگیرند.بیماران گروه کنترل تحت درمان به صورت فرو بردن سوزن در 1 سانتي متر خارج هر نقطه طب سوزني متناظر با گروه مداخله، به میزان 2 بار در هفته، بمدت 6 هفته قرار میگیرند. پس از اخرین جلسه ،بیماران مجددا پرسشنامه ها را تکمیل کرده و جهت بیوپسی مجدد به کلینیک پوست ارجاع داده میشود.بیوپسی در همان شرایط قبلی تهیه و به ازمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها با بیوپسی اول ارسال می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:بر اساس معیار ورود و خروج ،بیمار انتخاب می شوند .انها پرسشنامه ها و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می کنند. سپس متخصص پوست، بیوپسی پانچ از سطح دورسال دست با پانچ 4 تهیه کرده و . ،روزانه گاباپنتین بمیزان 200-300 میلي گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزني معرفی میکند.بیماران بصورت تصادفی توسط متخصص طب سوزنی با برداشتن قرعه از پاکت در 2 گروه قرار میگیرند.بیماران گروه مداخله تحت درمان طب سوزنی توسط متخصص این رشته به صورت فرو بردن سوزن استریل یکبار مصرف با مانور خاص به میزان 2 بار در هفته، بمدت 6 هفته در نقاط طحالی 6،طحالی 10،معدوی 34،روده ای 4 و کبدی 3 قرار میگیرند . پس از اخرین جلسه ،بیماران مجددا پرسشنامه ها را تکمیل کرده و جهت بیوپسی مجدد به کلینیک پوست ارجاع داده میشود.بیوپسی در همان شرایط قبلی تهیه و به ازمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها با بیوپسی اول ارسال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شاپور بدیعی اول،متخصص طب سوزنی،استادیار دانشگاه
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه-روبروی دانشگاه 16-ساختمان مرکزی دانشگاه-قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شاپور بدیعی اول
موقعیت شغلی
متخصص طب سوزنی-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3768 8519
فکس
ایمیل
Badieeash@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شاپور بدیعی اول
موقعیت شغلی
استایار طب سوزنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3768 8519
فکس
ایمیل
Badieeash@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شاپور بدیعی اول
موقعیت شغلی
استادیار-متخصص طب سوزنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه 16
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3768 8519
فکس
ایمیل
Badieeash@mums.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