

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی 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 آنها بیشتر از 4 و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند، انتخاب می شوند. پس از تکمیل پرسشنامه توسط ارزیاب و تکمیل فرم رضایت توسط بیمار، متخصص پوست بیویسی پنج از سطح دورسال دست با پنج 4 تهیه کرده، روزانه گابانتین بمیزان 200-300 میلی گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزنی معرفی میکنند. 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 سانتی متر خارج هر نقطه طب سوزنی متناظر، به همان میزان و مدت زمان قرار میگیرند. پس از آخرین جلسه طب سوزنی بیویسی مجدد با همان شرایط قبلی تهیه و به آزمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها ارسال می شود. پرسشنامه VAS و کیفیت زندگی جهت بررسی خارش و نوروپاتی 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: 1396/01/08, 28-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/08, 2017-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاپور بدیعی اول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6829 3843 51 98+

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

1396/01/10, 2017-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/25, 2017-05-15

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 بر خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد همودیالیزی؛ 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 آنها بیشتر از 4؛ توانایی پاسخگویی به سوالات و معیارهای خروج: سن کمتر از 65 سال و بیش از 18 سال؛ سابقه بیماری پوستی قبلی؛ ابتلا به بیماری کبدی، روانی، سرطان و اختلالات عروقی و بافت نرم؛ عدم تمایل به ادامه درمان با طب سوزنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2015-07-22, 1394/04/31

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

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 می‌شوند. آنها پرسشنامه‌ها و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می‌کنند. سپس متخصص پوست، بیوپسی پانچ از سطح دورسال دست با پانچ 4 تهیه کرده و روزانه گاباپنتین بمیزان 200-300 میلی گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزنی 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 سانتی متر خارج هر نقطه طب سوزنی متناظر با گروه مداخله، به میزان 2 بار در هفته، بمدت 6 هفته قرار می‌گیرند. پس از آخرین جلسه، بیماران مجدداً پرسشنامه‌ها را تکمیل کرده و جهت بیوپسی مجدد به کلینیک پوست ارجاع داده می‌شود. بیوپسی در همان شرایط قبلی تهیه و به آزمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها با بیوپسی اول ارسال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس معیار ورود و خروج، بیمار انتخاب می‌شوند. آنها پرسشنامه‌ها و فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می‌کنند. سپس متخصص پوست، بیوپسی پانچ از سطح دورسال دست با پانچ 4 تهیه کرده و، روزانه گاباپنتین بمیزان 200-300 میلی گرم به هر بیمار تجویز و به کلینیک طب سوزنی 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 آخرین جلسه، بیماران مجدداً پرسشنامه‌ها را تکمیل کرده و جهت بیوپسی مجدد به کلینیک پوست ارجاع داده می‌شود. بیوپسی در همان شرایط قبلی تهیه و به آزمایشگاه پاتولوژی به منظور مقایسه ارتشاح ماست سلها با بیوپسی اول ارسال می‌شود.

طبقه بندی

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 تقفدی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه-روبروی دانشگاه 16-ساختمان مرکزی

دانشگاه-فرشی

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاپور بدیعی اول

موقعیت شغلی

متخصص طب سوزنی-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8519 3768 51 98+

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

استادیار طب سوزنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8519 3768 51 98+

فکس

ایمیل

Badieeash@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8519 3768 51 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی