پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر طب فشاری بر میزان فشار خون بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: نارسایی مزمن کلیه بیمار را در معرض مشکلات و عوارض بسیاری قرار می دهد. همودیالیز به عنوان یکی از متداول ترین روش های کنترل نارسایی مزمن کلیوی محسوب می شود. که افت فشار خون حین همودیالیز شایعترین عارضه جدی این روش درمانی بوده است. این مطالعه به منظور تاثیر طب فشاری بر میزان فشار خون بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد.روش بررسی:این مطالعه ی کار آزمایی بالینی روی 84 بیمار مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان های شهر مشهد که به روش در دسترس در 3 گروه مداخله ، دارونما و شاهد انتخاب خواهند شد؛ انجام خواهد شد. ابزار جمع آوری اطلاعات بر 2 بخش : مشخصات دموگرافیک و چک لیست اندازه گیری فشار خون مدد جویان می باشد. تجزیه و تحلیل داده ها با آزمون های آماری من ویتنی و رتبه علامت دار ویلکاکسون و بااستفاده از نرم افزار آماری SPSS ویرایش 21 در سطح معنی داری P<0/05 انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012720836N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی زمانی بیلندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

zamani.mostafa@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر میزان فشار خون بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر فشار خون بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :دارا بودن حداقل سن 15 سال و حداکثر 85 سال- سابقه حداقل 2 ماه دیالیز و انجام همودیالیز 2 الی 3 مرتبه در هفته - مایل به شرکت در اجرای طرح - توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول - دارا بودن پوزیشن نیمه نشسته-عدم سابقه ابتلا به بیماری های عضلانی شناخته شده . معیارهای خروج:هر شرایطی که برای مددجو حین مداخله ایجاد شود که ادامه مداخله را غیر ممکن کند مانند مرگ و میر ، مسافرت و... - عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-5دقیقه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ، فشار خون بیماران دارای شرایط شرکت در طرح بر اساس معیارهای ورود؛ با فشار سنج استاندارد اندازه گیری خواهد گردید . سپس نقاط طب فشاری موثر بر فشار خون که شامل نقاط PC6 ، ST36 ، KID9 ، LI4 ، هر کدام به صورت دورانی به مدت 5 دقیقه علاوه بر روش های رایج درمان؛ ماساژ داده خواهند شد. بعد از 3-5 دقیقه از انجام مداخله دوباره فشار خون بیمار با فشار سنج استاندارد اندازه گیری خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارو نما ، قبل از ماساژ دورانی نقاط شم که توسط متخصص تعیین شده بود؛ فشار خون بیمار با فشار سنج استاندارد اندازه گیری خواهد شد و سپس مداخله به مدت 5 دقیقه برای هریک از چها نقطه شم علاوه بر روش های رایج درمان انجام خواهد شد. بعد از 3-5 دقیقه فشار خون بیمار با فشار سنج اندازه گیری خواهد گردید.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه شاهد ، فشار خون بیماران با فشار سنج استاندارد قبل از اجرای روش های رایج درمان بیمارستان؛ سنجیده خواهد شد. و بعد از20دقیقه مشابه سایر گروه ها کنترل فشار خون با فشار سنج استاندارد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز آل نبی (ص) مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور، نبش دانش شرقی 29

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد پور

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زمانی بیلندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 3892 3289

فکس

ایمیل

zamani.mostafa@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

خانم طاهره بلوچی بیدختی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری داخلی وجراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3028

فکس

ایمیل

t_baloochi@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زمانی بیلندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

zamani.mostafa@gmu.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