

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر 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 تأثیر 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 با استفاده از نرم افزار آماری SPSS ویرایش 21 در سطح معنی داری $P < 0/05$ انجام خواهد شد.

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

تأثیر طب فشاری بر میزان فشار خون بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012720836N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

zamani.mostafa@gmu.ac.ir

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

تائیدیه 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 تائید

1393/04/04, 2014-06-25

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

3-5 دقیقه 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 اندازه‌گیری 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 روش‌های رایج درمان؛ ماساژ داده خواهند شد. بعد از 3-5 دقیقه از انجام مداخله دوباره فشار خون بیمار با فشار سنج استاندارد اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد و سپس مداخله به مدت 5 دقیقه برای هر یک از چهار نقطه شم علاوه بر روش‌های رایج درمان انجام خواهد شد. بعد از 3-5 دقیقه فشار خون بیمار با فشار سنج اندازه‌گیری خواهد گردید.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه شاهد، فشار خون بیماران با فشار سنج استاندارد قبل از اجرای روش‌های رایج درمان بیمارستان؛ سنجیده خواهد شد. و بعد از 20 دقیقه مشابه سایر گروه‌ها 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، نیش 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؟

آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
t_baloochi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
بلی
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
خالی
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی ، پردیس دانشگاه
علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3289 3892 51 98+
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 و جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها