پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت افسردگی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز همودیالیز بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

افسردگی شایع ترین مشکل روانی بیماران همودیالیزی می باشد که می تواند بر کیفیت زندگی بیماران تأثیر منفی داشته باشد. پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر طب فشاری بر شدت افسردگی بیماران همودیالیز انجام شد. روش کار: این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. 96 بیمار همودیالیزی بخشهای همودیالیز بیمارستانهای نور، شریعتی و الزهرا شهر اصفهان به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه (32 نفره) آزمون، پلاسبو و کنترل قرار گرفتند. ابزار گردآوری داده ها شامل فرم مشخصات جمعیت شناختی و پرسشنامه افسردگی بک بود. مداخله طب فشاری در گروه آزمون و پلاسبو، طی 4 هفته متوالی، 3 بار در هفته و هر جلسه به مدت 20 دقیقه طی 2 ساعت اول همودیالیز در 6 نقطه طب فشاری انجام گرفت با این تفاوت که در گروه پلاسبو مداخله با فاصله یک سانتیمتر دورتر از نقاط حقیقی انجام شد. در گروه کنترل فقط مراقبت معمول بخش انجام گرفت. جهت آنالیز داده ها از آزمونهای آمار توصیفی، استنباطی (ANCOVA و LSD) و نرم افزار SPSSنسخه 5/11استفاده گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070523044N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۸ ,06-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 2016-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4242 3308

آدرس ایمیل

leilakalani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پرستاری - مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۴, 2011-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت افسردگی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز همودیالیز بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت افسردگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، تشخیص ESRD، تحت درمان با همودیالیز حداقل 3 ماه، بیماران با شکایت از خستگی و دارای نمره خستگی مساوی و بزرگتر از5 بر اساس مقیاس دیداری شدت خستگی، عدم وجود زخم یا شکستگی در نقاط، از نظر روحی و روانی قادر به شرکت در پژوهش و پاسخگویی به پرسشنامه باشند و در سه ماه گذشته از درمان طب مکمل استفاده نکرده باشند.
معیارهای عدم ورود شامل: بیماران با قطع اندامهای تحتانی، ابتلا به مشکلات روحی- روانی حاد در 6 ماه گذشته و بیماران تحت درمان با استروئید بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: غیبت بیمار در 2 جلسه از مداخله طب فشاری وعدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در نظر گرفته شد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان - خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-25, ۱۳۹۰/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1390.30303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی
کد ICD-10
N18.9
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مداخله در گروه مداخله در 2 ساعت اول حین همودیالیز انجام شد. این مداخله در هر دو پا، هر دو دست و کمر و در افرادی که سه بار در هفته و به طور منظم همودیالیز شدند به مدت 4 هفته که هر هفته 3 جلسه می باشد انجام گرفت . در گروه آزمون مداخله روی نقاط اصلی طب فشاری مثل نقطه یک کلیوی، نقطه 36 معدی، نقطه 6 طحالی، نقطه 23 مثانه ای، نقطه 7 قلبی و نقطه 34 کیسه صفرا بود. هرجلسه 20 دقیقه به طول می انجامید که 2 دقیقه استروک سطحی اولیه جهت شل شدن نقاط طب فشاری و باز شدن کانال های مریدین و 18 دقیقه باقی مانده جهت فشار دادن هر کدام از 6 نقطه مورد نظر (3 دقیقه براي هرنقطه) بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
جهت گروه کنترل هیچ اقدام خاصی صورت نگرفت و فقط مراقبت روتین بخش انجام می شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
این مداخله در گروه دارونما در 2 ساعت اول حین همودیالیز انجام شد. این مداخله در هر دو پا، هر دو دست و کمر و در افرادی که سه بار در هفته و به طور منظم همودیالیز شدند به مدت 4 هفته که هر هفته 3 جلسه می باشد انجام گرفت . در گروه آزمون مداخله روی نقاط اصلی طب فشاری مثل نقطه یک کلیوی، نقطه 36 معدی، نقطه 6 طحالی، نقطه 23 مثانه ای، نقطه 7 قلبی و نقطه 34 کیسه صفرا بود. هرجلسه 20 دقیقه به طول می انجامید که 2 دقیقه استروک سطحی اولیه جهت شل شدن نقاط طب فشاری و باز شدن کانال های مریدین و 18 دقیقه باقی مانده جهت فشار دادن هر کدام از 6 نقطه مورد نظر (3 دقیقه براي هرنقطه) بود با این تفاوت که در گروه دارونما یک سانتیمتر از نقطه اصلی فاصله داشت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
آدرس خیابان

چهار باغ بالا خ شریعتی
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
آدرس خیابان
خ صفه
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
آدرس خیابان
خ استانداری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
آدرس خیابان
اصفهان خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان . دانشکده پرستاری و مامایی . معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری- هیات علمی - مربی - پایه 2
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن
+98 61 4242 3308
فکس
ایمیل
kalani.l@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری -
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن
+98 61 4242 3308
فکس
ایمیل
kalani.l@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری- مدیر گروه رشته تکنولوژی اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
کد پستی
تلفن

+98 61 4242 3308
فکس
ایمیل
kalani.l@dums.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