پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده است که تاثیر طب فشاری بر شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم را بررسی می کند جامعه پژوهش بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستانهای آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد هستند از بین دو مرکز موجود که مراقبتهای روتین آسم در آنها تقریبا یکسان است یکی از مراکز به صورت تصادفی جهت نمونه گیری برای گروه آزمون و دیگری برای گروه کنترل انتخاب می گردد 36 نمونه به صورت تصادفی در هر گروه قرار می گیرند بین دو گروه از نظر سن و جنس و شدت آسم تا حد امکان همسان سازی صورت می گیرد. بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد و بیماران گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین مرکز، طب فشاری(20 دقیقه ماساژ از نوع چینی برای هر فرد بر روی نقاط LU1،KI1 3، SP6،GB34، ST36 روز در هفته به مدت 8 هفته) را نیز دریافت می کنند. قبل از شروع مطالعه ضمن دریافت رضایت نامه کتبی از شرکت کنندگان اطلاعات فردی با استفاده از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی بیماران با پرسشنامه ی مربوط به کیفیت زندگی(SF36) و شدت خستگی آنان با مقیاس اندازه گیری شدت خستگی(FSS) در هر دو گروه گرد آوری می شود پیگیری بیماران تلفنی توسط خود پژوهشگر انجام می گردد سپس در دو مرحله هفته ی چهارم و هشتم بعد از شروع مطالعه مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه پر و نتایج به دست آمده آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080823554N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانیزاده بغدادآباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران/ دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3253 7296

آدرس ایمیل

nejatio@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

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 خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه : در پژوهش حاضر کلیه واحدهاي مورد پژوهش علاوه بر داشتن رضایت آگاهانه باید شرایط زیر را نیز دارا باشند. 1) سن کمتر از 65 سال و بالای 18 سال داشته باشد. 2) انگیزه شرکت در مطالعه را داشته باشند. 3) وجود بیماري توسط پزشک صاحب نظر و نتایج تستهاي تشخیصي تایید شده باشد. 4) داروهاي کاهنده خستگي مانند آمانتادین مصرف نکنند. 5) بیماري روحي- رواني شناخته شده نداشته باشند و داروي موثر بر روان مصرف نکنند. 6) توانایي درک مکالمه به زبان فارسي داشته باشند. 7) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 8) امکان برقراري تماس تلفني

مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد. - معیارهای خروج از مطالعه: 1) عدم رضایت شرکت کننده به ادامه مداخله در هر مرحله از کار. 2) غیبت بیمار در دو جلسه طب فشاری 3) در طول مطالعه بیماري پیشرفت کند یا بیمار فوت کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

ندارد

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکز ی دانشگاه طبقه ششم تلفن 88987382- فاکس:88989664

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

9111196022-138192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه،4 و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه fss

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه،4 و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سیگاري دست دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش در پرسشنامه دموگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

نوع دخانیات و مدت مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش در پرسشنامه دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد

مدت ترک دخانیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش در پرسشنامه دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف نخ سیگار در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش در پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد

عادات مصرف دخانیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش در پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین مرکز شامل مراجعه دوره ای(2 ماه یکبار) به درمانگاه و تنظیم داروها زیر نظر پزشک معالج با توجه به تغییراتی که در شدت بیماری اتفاق می افتد را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بیماران گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین مرکز طب فشاری را نیز دریافت می کنند. در گروه آزمون، طب فشاری از نوع چینی بر روی نقاط ST36 (در قسمت قدامی ساق پا و به فاصله پهنای یک انگشت از برآمدگی قدامی تیبیا)، SP6 (بالاتر از قوزک داخلی پا در کناره خلفی طرف مدیال تیبیا)، GB34 (در فرورفتگی قدامی تحتانی سر استخوان فیبولا)، LU1 (در طرف خارجی قفسه سینه قفسه سینه و در اولین فضای بین دنده ای)، KI1 (در ناحیه کف پا در فاصله3/1 و 3/2 خط فرضی بین دومین و سومین انگشتان پا و پاشنه پا) در دو طرف بدن به مدت 2 دقیقه در هر نقطه (1 دقیقه فشار مستقیم با انگشت شست تا زمانی که فرد احساس درد، اتساع و جریان داشته باشد و در ادامه با همین میزان فشار 1 دقیقه ماساژ در جهت عقربه های ساعت انجام می شود) جمعا 20 دقیقه ماساژ برای هر فرد 3 روز در هفته به مدت 8 هفته بر روی بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم ابویی
آدرس خیابان
شهر
مهریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مریم برومند
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی تهران
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 تهران/دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
شادان پدرام رازی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اموزش پرستاری/مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
شادان پدرام رازی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی/کارشناس ارشد اموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری وامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقانیزاده بغدادآباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری وامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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