

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی 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 تقریباً 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 3 LU1, KI1, SP6, 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 گردآوری می شود پیگیری بیماران تلفنی توسط خود پژوهشگر انجام می گردد سپس در دو مرحله هفته ی چهارم و هشتم بعد از شروع مطالعه مجدداً پرسشنامه ها در هر دو گروه پر و نتایج به دست آمده آنالیز می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران/ دانشکده پرستاری
مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7296 3253 35 98+

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

10-05-2015, 1394/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2015, 1394/07/01

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 واجدهای 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 بیماری توسط پزشک صاحب نظر و نتایج تستهای تشخیصی تایید شده باشد. (4) داروهای کاهنده خستگی مانند آمانتادین مصرف نکنند. (5) بیماری روحی- روانی شناخته شده نداشته باشند و داروی موثر بر روان مصرف نکنند. (6) توانایی درک مکالمه به زبان فارسی داشته باشند. (7) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. (8) امکان برقراری تماس تلفنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080823554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2015, 1394/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2015, 1394/07/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانزاده بغدادآباد

نام سازمان / نهاد

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 بیماری پیشرفت کند یا بیمار فوت کند.

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

سیگاری 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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, 13/12/1393

کد کمیته اخلاق

9111196022-138192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

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 (بالتر از قوزک داخلی پا در کناره خلفی طرف مدیال تیبیا)، GB34 (در فرورفتگی قدامی تحتانی سر استخوان فیولا)، LU1 (در طرف خارجی قفسه سینه قفسه سینه و در اولین فضای بین دنده ای)، KI1 (در ناحیه کف پا در فاصله 3/1 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) جمعاً 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 پدram رازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش 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

7120 6693 21 98+

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 پدram رازی

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی/کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ومامایی
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی 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