

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن

چکیده پروتکل

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تامین کننده بودجه مورد نیاز می باشد

چکیده

هدف: تعیین تاثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن طراحی: تصادفی یک سو کور با گروه کنترل با حجم نمونه 40 نفر به صورت دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل معیار ورود: 1- عدم داشتن پیس میکر 2- عدم قطع بودن هر کدام اندام های فوقانی و تحتانی معیار های خروج: 1- وارد شدن ضربه روحی روانی شدید در حین مطالعه 2- مصرف دارو عای خواب اور حجم نمونه: 40 نفر نوع مداخله: تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی زمان مداخله: 8 جلسه در طول یک ماه هر جلسه به مدت 5 دقیقه پیامد های اولیه: بهبود کیفیت خواب مددجویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060634353N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- عدم داشتن پیس میکر 2- عدم قطع بودن هر کدام اندام های فوقانی و تحتانی معیار های خروج: 1- وارد شدن ضربه روحی روانی شدید در حین مطالعه 2- مصرف دارو عای خواب اور

سن

از سن 18 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش معاذی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6767 4612 83 98+

آدرس ایمیل

soroush.maazi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً تماس دادن پروب دستگله با همان نقاط بدون

تحریک الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی پوستی نقاط طب سوزنی در سه

نقطه H7 و SP6 و L14

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مطالعات خواب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سروش معاذی نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه دولت اباد بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/معاونت تحقیقات و فناوری

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2017, 27/02/1396

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی مزمن

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ و اکتی گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

به میزان ناچیز قرمزی محل تحریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی فیزیکی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سروش معاذی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاوه خیابان انقلاب اسلامی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6791913481
تلفن
6767 4612 83 98+
فکس
ایمیل
smedical90@gmail.com
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
رانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سروش معاذی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاوه خیابان انقلاب اسلامی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6791913481
تلفن
6767 4612 83 98+
فکس
ایمیل
smedical90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام خالدی پاوه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه الهیه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9796 3827 83 98+
فکس
ایمیل