

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر طب فشاری روی نقطه SP6 و ST36 بر میزان درد ناشی از جایگذاری سوزن فیستول در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر طب فشاری روی نقطه SP6 و ST36 بر میزان درد ناشی از جایگذاری سوزن فیستول در بیماران همودیالیزی باشد. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 90 نفر بیمار همودیالیز دارای فیستول شریان وریدی انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه ماساژ نقطه SP6 و ماساژ نقطه ST36 و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه در نوبت اول فرم سنجش میزان درد قبل از انجام دیالیز تکمیل خواهد شد و در نوبت بعدی همودیالیز، در گروه های مداخله فشار در نقاط مذکور و در گروه شم فشار در نقاطی غیر از نقاط مورد مداخله خواهد شد و سپس مقیاس دیداری درد VAS تکمیل و میزان درد در هر سه گروه مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: شامل سن 15 سال و بالاتر؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی و شنیداری؛ بیمار از روش جایگذاری کاتتر برای همودیالیز استفاده کند؛ عدم نشانه های کیبودی وزخم در محل جایگذاری کاتتر؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه بیماری های روانی که باعث اختلال در انجام مطالعه شود. شرایط خروج از مطالعه: استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش و فوت بیمار بود. متغیر اصلی این مطالعه میزان درد است که تاثیر ماساژ نقاط SP6 و ST36 بر آن اندازه گیری خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری روی نقطه SP6 و ST36 بر میزان درد ناشی از جایگذاری سوزن فیستول در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل سن 15 سال و بالاتر؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی و شنیداری؛ هوشیاری به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات؛ مایل به شرکت در پژوهش باشد؛ بیمار از روش جایگذاری کاتتر برای همودیالیز استفاده کند؛ عدم نشانه های کیبودی وزخم در محل جایگذاری کاتتر؛ غیر سیگاری بودن؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه بیماری های روانی که باعث اختلال در انجام مطالعه شود. شرایط خروج از مطالعه: استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش و فوت بیمار بود.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102436747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلیمانی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از
جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-25, 1393/04/04

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیز

کد ICD-10

Z49.2

توصیف کد ICD-10

Peritoneal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از جایگذاری سوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از جایگذاری سوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله بیمار به مدت 3 دقیقه فشار روی نقطه SP6 را هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد. ابتدا يك فشار دو دقیقه ای به گونه ای وارد خواهد شد که واحد پژوهش درد خوشایندی را احساس کند و دقت خواهد شد که در تمام مدت اعمال فشار میزان بی رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بیمار از میزان فشار وارده رضایت داشته باشد. سپس يك دقیقه استراحت و يك دقیقه فشار اعمال خواهد شد به گونه ای که مجموع فشارهای اعمال شده به 30 دقیقه خواهد رسید. انجام این تکنیک در کل يك ساعت به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه (st36) مداخله در گروه مداخله بیمار به مدت 3 دقیقه فشار روی نقطه مذکور را هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد ابتدا يك فشار دو دقیقه ای به گونه ای وارد خواهد شد که واحد پژوهش درد خوشایندی را احساس کند و دقت خواهد شد که در تمام مدت اعمال فشار میزان بی رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بیمار از میزان فشار وارده رضایت داشته باشد. سپس يك دقیقه استراحت و يك دقیقه فشار اعمال شد به گونه ای که مجموع فشارهای اعمال شده به 30 دقیقه خواهد رسید. انجام این تکنیک در کل يك ساعت به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: و در گروه دارو نما یک نقطه که بر میزان درد تأثیری نداشته باشد طبق پیشنهاد متخصص طب سنتی ماساژ داده خواهد شد و این اعمال فشار را در هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد. ابتدا يك فشار دو دقیقه ای به گونه ای وارد خواهد شد که واحد پژوهش درد خوشایندی را احساس کند و دقت خواهد شد که در تمام مدت اعمال فشار میزان بی رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بیمار از میزان فشار وارده رضایت داشته باشد. سپس يك دقیقه استراحت و يك دقیقه فشار اعمال شد به گونه ای که مجموع فشارهای اعمال شده به 30 دقیقه خواهد رسید. انجام این تکنیک در کل يك ساعت به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) و بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل قدیمی فر

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

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

رسول سلیمانی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.comhttp://www.gmu.ac.ir/inf

o@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

رسول سلیمانی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

info@gmu.ac.irhttp://www.gmu.ac.ir/rasool.solaimani

@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

رسول سلیمانی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

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

