پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری روی نقطه SP6 و ST36بر 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 همودیالیزمی باشد. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 90نفر بیمار همودیالیز دارای فیستول شریان وریدی انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه ماساژ نقطه SP6 و ماساژ نقطه ST36و 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 دردVAS تکمیل و میزان درد در هر سه گروه مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: شامل سن 15 سال و بالاتر؛ داشتن توانايي برقراري ارتباط كلامي و شنيداري؛ بیمار از روش جایگذاری کاتتربرای همودیالز استفاده کند؛ عدم نشانه های کبودی وزخم در محل جایگذاری کاتتر؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛عدم سابقه بيماري هاي رواني كه باعث اختلال در انجام مطالعه شود. شرایط خروج از مطالعه:استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ عدم تمایل بیمار براي ادامه پژوهش و فوت بیمار بود.متغیر اصلی این مطالعه میزان درد است که تاثیر ماساژ نقاط SP6 و ST36 برآن اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102436747N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 ST36بر میزان درد ناشی از جایگذاری سوزن فیستول در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرطب فشاری برشدت 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 توانايي برقراري ارتباط كلامي و شنيداري؛ هوشياري به زمان، مكان و اشخاص در زمان جمع آوري اطلاعات؛ مایل به شرکت در پژوهش باشد؛ بیمار از روش جایگذاری کاتتربرای همودیالز استفاده کند؛ عدم نشانه های کبودی وزخم در محل جایگذاری کاتتر؛ غیر سیگاري بودن؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه بيماري هاي رواني كه باعث اختلال در انجام مطالعه شود. شرایط خروج از مطالعه:استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ عدم تمایل بیمار براي ادامه پژوهش و فوت بیمار بود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه اختصاص تصادفی به گروه های 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, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴
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 ارجایگذاری سوزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ساعت ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه مداخله بیمار به مدت 3دقیقه فشار روی نقطه sp6 را هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد. ابتدا يك فشار دو دقيقه اي به گونه اي وارد خواهد شد كه واحد پژوهش درد خوشايندي را احساس كند ودقت خواهد شد كه در تمام مدت اعمال فشار ميزان بي رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بيمار از ميزان فشار وارده رضايت داشته باشد. سپس يك دقيقه استراحت و يك دقيقه فشار اعمال خواهد شد به گونه اي كه مجموع فشارهاي اعمال شده به 30 دقيقه خواهد رسيد. انجام اين تكنيك در كل يك ساعت به طول خواهد انجاميد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
(st36)گروه مداخله در گروه مداخله بیمار به مدت 3دقیقه فشار روی نقطه مذکور را هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد ابتدا يك فشار دو دقيقه اي به گونه اي وارد خواهد شد كه واحد پژوهش درد خوشايندي را احساس كند ودقت خواهد شد كه در تمام مدت اعمال فشار ميزان بي رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بيمار از ميزان فشار وارده رضايت داشته باشد. سپس يك دقيقه استراحت و يك دقيقه فشار اعمال شد به گونه اي كه مجموع فشارهاي اعمال شده به 30 دقيقه خواهد رسيد. انجام اين تكنيك در كل يك ساعت به طول خواهد انجاميد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3 : ودرگروه دارو نما یک نقطه که بر میزان درد تاثیری نداشته باشد طبق پیشنهاد متخصص طب سنتی ماساژداده خواهد شد و این اعمال فشار را در هر دو پا همراه با تنفس عمیق دریافت خواهد کرد. ابتدا يك فشار دو دقيقه اي به گونه اي وارد خواهد شد كه واحد پژوهش درد خوشايندي را احساس كند ودقت خواهد شد كه در تمام مدت اعمال فشار ميزان بي رنگ بودن ناخن ثابت بماند و بيمار از ميزان فشار وارده رضايت داشته باشد. سپس يك دقيقه استراحت و يك دقيقه فشار اعمال شد به گونه اي كه مجموع فشارهاي اعمال شده به 30 دقيقه خواهد رسيد. انجام اين تكنيك در كل يك ساعت به طول خواهد انجاميد.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج) و بیمارستان17شهریور
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
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.comhttp://www.gmu.ac.ir/info@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
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
info@gmu.ac.irhttp://www.gmu.ac.ir/rasool.solaimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 3028
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