پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت و ادراک درد و شاخص های فیزیولوژیک معتادان مرد در کمپ ترک اعتیاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت و ادراک درد و شاخص های فیزیولوژیک معتادان مرد در کمپ ترک اعتیاد
طراحی
این مطالعه یک تحقیق کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله طی 3 روز متوالی و هر روز 3 نوبت به مدت 10 دقیقه هر دو پا (هر پا 5 دقیقه) در نقاط ST36 و SP6 با فشار انگشت شست به طور همزمان انجام می شود (در مجموع روزانه 30 دقیقه برای هر بیمار در کمپ های ترک اعتیاد شهرستان مسجدسلیمان). لمس بصورت قرینه و همزمان در گروه مداخله و فشار مستقیم و عمقی بر روي این نقاط به مدت 5 دقیقه فشار برای هر نقطه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مردان سن 18 تا 45 رضایت کتبی و آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های کبدی (آسیت، هپاتیت A, B, C, D) داشتن اعتیاد به مواد مخدر (هروین،تریاک،...) نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری. عدم ابتلا به نوروپاتی معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری پوستی، زخم و عدم التهاب، تورم شدید و وجود شکستگی در ناحیه مچ پا تا زانو.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، لمس بصورت قرینه و همزمان و فشار مستقیم و عمقی بر روي این نقاط به مدت 5 دقیقه فشار برای هر نقطه خواهد بود. در گروه کنترل بطور همزمان در نقاط مجاور هر دو نقطه مذکور، فقط لمس ساده صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و شاخص های فیزیولوژیک هر روز قبل و بعد از مداخله در گروه کنترل و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170117032023N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-29, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یعقوب مدملی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4323 0999
آدرس ایمیل
madmoli.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت و ادراک درد و شاخص های فیزیولوژیک معتادان مرد در کمپ ترک اعتیاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و شاخص های فیزیولوژیک معتادان مرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان سن 18 تا 45 رضایت کتبی و آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های کبدی (آسیت، هپاتیت A, B, C, D) داشتن اعتیاد به مواد مخدر (هروین،تریاک،...) نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری. عدم ابتلا به نورو‌پاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری پوستی زخم و التهاب تورم شدید پا وجود شکستگی در ناحیه مچ پا تا زانو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه شد. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع نداشت و با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده شد و به هر بیماری که وارد مطالعه می شد، تخصیص یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سو کور بودن به معنی آن است که فقط نمونه ها از قرارگیری در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
Z63.72
توصیف کد ICD-10
Alcoholism and drug addiction in family

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لمس بصورت قرینه و همزمان در گروه مداخله و فشار مستقیم و عمقی بر روي این نقاط به مدت 5 دقیقه فشار برای هر نقطه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بطور همزمان در نقاط مجاور هر دو نقطه مذکور، فقط لمس ساده صورت می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمپ های ترک اعتیاد شهر مسجدسلیمان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد سیامکانی
آدرس خیابان
تمبی
شهر
مسجدسلیمان

استان
خوزستان
کد پستی
64918-53950
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
farshadsia10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داریوش رخ افروز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
rokhafroz@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داریوش رخ افروز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
rokhafroz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
یعقوب مدملی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نمره هشت
شهر
مسجدسلیمان
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل

ymadmoli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد