پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت یبوست بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت یبوست بیماران تحت درمان با همودیالیز
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که بصورت دو گروهی و سه مرحله ای (قبل ، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله) در 4 مرکز همودیالیز شهر اصفهان در ایران در سال 1397 طی 4 ماه انجام خواهد شد.به صورت تصادفی 70 بیمار انتخاب می شوند و نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز همودیالیز بیمارستان الزهرا ،نور ،امین و فارابی. نحوه انجام مطالعه: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله نقاط مورد نظر روی گوش بیماران ، با سید واکاریا تحریک می شوند.در گروه کنترل در نقاط کاذب چسب بدون سید طی 10 جلسه صورت میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بین 18 و 65 سال، داشتن سابقه یبوست بر اساس مقیاس سنجش یبوست از نمره یک به بالا، انجام دیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت 4 ساعت، سابقه حداقل شش ماه همودیالیز شرایط عدم ورود:استفاده از داروهای ضد یبوست ،وجود بیماری پوستی،عفونت و ضایعه موضعی در ناحیه گوش ،داشتن سابقه نارسایی قلبی پیشرفته و سکته مغزی،وجود دستگاه الکتریکی در بدن بیماران
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:به مدت 10 جلسه ، تحت درمان سید واکاریا بر روی نقاط مشخص گوش قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: سید بدون واکاریا را همانند گروه مداخله بر روی نقاط کاذب گوش قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان شدت یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190319043091N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حوری لاهیجانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3266 8042
آدرس ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت یبوست بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت یبوست
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 و 65 سال داشتن سابقه یبوست بر اساس مقیاس سنجش یبوست از نمره یک به بالا انجام دیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت 4 ساعت سابقه حداقل شش ماه همودیالیز داشتن پرونده

ثابت و فعال در بخش همو دیالیز مراکز مورد نظر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای ضد یبوست وجود بیماری پوستی،عفونت و ضایعه موضعی در ناحیه گوش داشتن سابقه نارسایی قلبی پیشرفته و سکته مغزی وجود دستگاه الکتریکی در بدن بیماران
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس تخصیص تصادفی بدین صورت که در 35 پاکت عبارت گروه شم و در 35 پاکت عبارت گروه آزمون نوشته می شود و از مددجویان درخواست می شود هر کدام از بین 70 پاکت در بسته یک پاکت را انتخاب کنند و بر این اساس در یکی از دو گروه قرار داده می شوند . لازم به ذکر است که هر کدام از پاکت ها که توسط افراد برداشته می شود مجددا به جمع پاکت ها برگردانده می شود و بدین ترتیب همه افراد در انتخاب پاکت شانس یکسان دارند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر دو گروه در هر دو گوش چسب زده شد، بدون اینکه گروه ها از نقاط اصلی و کاذب با خبر باشند .
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746734461
تاریخ تایید
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سنجش یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:به مدت 10 جلسه که هر 3 روز یکبارخواهد بود(جمعا 30 روز)، تحت درمان به وسیله سید واکاریا بر روی نقاط یبوست ،روده بزرگ و رکتوم ،روی گوش راست و شن من و کلیه بر روی گوش چپ قرار خواهد گرفت و این سید ها هر 3 روز یک بار در ملاقات های حضوری توسط پژوهشگر و همکارش برداشته خواهد شد و حداقل 1 تا2 ساعت بعد مجددا یک سید با واکاریای دیگر وصل می گردید.و به بیماران آموزش داده شد که سیدها را 8 بار در روز و هر بار به مدت یک دقیقه فشار دهند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:به مدت 10 جلسه که هر 3 روز یکبارخواهد بود(جمعا 30 روز)، تحت درمان به وسیله سید بدون واکاریا بر روی نقاط کذب هر دو گوش قرار خواهد گرفت و این سید ها هر 3 روز یک بار در ملاقات های حضوری توسط پژوهشگر و همکارش برداشته خواهد شد و حداقل 1 تا2 ساعت بعد مجددا یک سید بدون واکاریای دیگر وصل می گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول

حوری لاهیجانیان
آدرس خیابان
بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور و علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
حوری لاهیجانیان
آدرس خیابان
بلوار هشت بهشت ، بیمارستان نور و علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
حوری لاهیجانیان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5052
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حوری لاهیجانیان
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه بیمارستان فارابی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155113153
تلفن
+98 31 3531 2020
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3792 7565
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حوری لاهیجانیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155113153
تلفن
+98 31 3531 2020
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 31 3792 7565
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حوری لاهیجانیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155113153
تلفن
+98 31 3531 2020
ایمیل
h.lahijanian@nm.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست