

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

نقشیم مشارکت کنندگان به دو گروه آزمون و شاهد به صورت تخصیص تصادفی ساده انجام خواهد شد. بدین صورت که نفر اول، از بین دو پاکت که حاوی کاغذ تعیین گروه است و با شماره های 1 و 2 مشخص شده است، یکی را انتخاب می کند و نفر بعدی در گروه دیگر قرار می گیرد به شرکت کنندگان در مورد تفاوت بین فشار درگروه شاهد و گروه آزمون توضیحی داده نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه فشار بر نقاط فشاری (واقعی، غیرواقعی) صورت مجزا و دو طرفه به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و 15 دقیقه قبل انجام دیالیز و حین دیالیز در طی دو هفته و هر هفته دو بار انجام می گیرد. شرکت کنندگان، مراقبین، مسئول طرح و تحلیل کننده آماری کور در نظر گرفته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تمایل شرکت در مطالعه
2. داشتن سواد
3. قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 80
4. عدم اعتیاد به مواد مخدر
5. نداشتن مشکل آناتومیک و پوستی در نقاط مربوطه
6. نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری
7. عدم وجود بیماری روانی تشخیص داده شده
8. بیماران حداقل یک بار در هفته دچار کرامپ بشود
9. بیماران حداقل دو بار در هفته دیالیز بشود
10. بیمار حداقل در 2 هفته گذشته در هیچ مداخله ی درمانی دیگر شرکت نکرده باشد

گروه های مداخله

درگروه آزمون، مداخله مورد نظر یعنی فشار بر هر یک از نقاط SP6, LI4, LI 11, به صورت مجزا و دو طرفه به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و 15 دقیقه قبل انجام دیالیز و حین دیالیز در طی دو هفته و هر هفته دو بار انجام می گیرد. در گروه شاهد فشار (به میزان و مدت زمان یکسان با گروه آزمون) در نقطه ی 2 سانتی متری محل اصلی که به نقطه کاذب محسوب شده و از نقاط طب فشاری نیست وارد می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، کرامپ عضلانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190525043698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6588 3757 51 98+

آدرس ایمیل

aminnorozio51@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N03

توصیف کد ICD-10

Chronic nephritic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد: یک احساس و تجربه هیجانی ناخوشایند که با آسیب بافتی

واقعی یا بالقوه در ارتباط است. تعریف عملی درد: میزان نمره کسب

شده از مقیاس عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل شروع مداخله و سپس بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی: انقباضی غیر ارادی، ناگهانی، ممتد و معمولاً دردناک

در یکی یا چند عضله و ممکن است از چند ثانیه تا یک ربع ساعت بطول

انجامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت خوداظهاری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از کرامپ عضلانی در

بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تمایل شرکت در مطالعه داشتن سواد 3. قرار داشتن در محدوده

سنی 18 تا 80 4. عدم اعتیاد به مواد مخدر 5. نداشتن مشکل

آناتومیک و پوستی در نقاط مربوطه 6. نداشتن سابقه استفاده از

طب فشاری 7. عدم وجود بیماری روانی تشخیص داده شده 8. بیماران

حداقل یک بار در هفته دچار کرامپ بشود 9. بیماران حداقل دو بار در

هفته دیالیز بشود 10. بیمار حداقل در 2 هفته گذشته در هیچ مداخله ی

درمانی دیگر شرکت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل بروز هرگونه مشکل

یا بی ثباتی حین مداخله اعتیاد به مواد مخدر داشتن بیماری روانی

شناخته شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم مشارکت کنندگان به دو گروه آزمون (طب فشاری) و شاهد

(فشار نقطه کاذب) به صورت تخصیص تصادفی ساده با استفاده از

پاکت مهرموم شده، انجام خواهد شد. بدین صورت که نفر اول، از

بین دو پاکت که حاوی کاغذ تعیین گروه است و با شماره های 1 و 2

مشخص شده است، یکی را انتخاب می کند و متعاقباً نفر بعدی در

گروه دیگر قرار می گیرد به شرکت کنندگان در مورد تفاوت بین فشار

درگروه شاهد و گروه آزمون توضیحی داده نمی شود. به آن ها اطمینان

داده شد که عارضه ی شناخته شده ای برای طب فشاری گزارش

نشده و در صورت بروز هر گونه مشکل به پزشک اطلاع داده خواهد

شد، همچنین در صورت عدم تمایل می توانند از مطالعه خارج شوند و

این امر تاثیری در مراقبت از آنان نخواهد گذاشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از طریق استفاده از فشار بر نقاط غیر واقعی، تحلیل

کننده آماری از طریق اختصاص کد به پرسشنامه ها، مسئول طرح از

طریق کد گذاری پرسشنامه ها، مراقبین از بیمار از طریق اعمال نقاط

فشاری برای همه بیماران در مطالعه کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

9617913114

تلفن

8300 4401 51 98+

فکس

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امین نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد- عبدالملک 15- یاس 9- پلاک 24

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199973846

تلفن

6588 3757 51 98+

ایمیل

aminnorozio51@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عالمه ده نبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر یعنی فشار بر هر یک از نقاط SP6, LI4, LI 11 به صورت مجزا و دو طرفه به مدت 5 دقیقه در هر نقطه و 15 دقیقه قبل انجام دیالیز و حین دیالیز در طی دو هفته و هر هفته دو بار انجام می گیرد. صحت فشار وقتی تایید میشود که بیمار در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بی حسی نماید

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فشار (به میزان و مدت زمان یکسان با گروه آزمون) در نقطه ی 2 سانتی متری محل اصلی که به نقطه کاذب محسوب شده و از نقاط طب فشاری نیست وارد می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عالمه ده نبی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - بلوار توحید شهر - بیمارستان محمد

واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار- بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199973846
تلفن
6588 3757 51 98+
ایمیل
aminnoroz051@gamil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
قط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مقالات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین نوروزی aminnoroz051@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و ارسال آن
سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
میدان ال احمد- روبه روی انقلاب 19- جنب کارواش مرمر- طبقه اول
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9199973846
تلفن
9348 4465 51 98+
ایمیل
a.dehnabi95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امین نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
عبدالمطلب 15- یاس 9- پلاک 48
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی