

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت و کیفیت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر شدت و کیفیت خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

طراحی

تعداد 105 بیمار از جامعه پژوهش بر اساس معیارهای مورد نظر به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به صورت بلوک‌های شش تایی گروه بندی و به سه گروه A (گروه آزمون) و B (گروه کنترل) و C (گروه شش) تخصیص داده خواهند شد. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اعمال طب فشاری در گروه آزمون، ابتدا نقاط تعیین و سپس یک ماساژ 2 دقیقه‌ای برای هر نقطه به صورت 5 ثانیه ماساژ و 1 ثانیه استراحت با سرعت چرخش 2 مرتبه در ثانیه با فشار تقریبی 3-4 کیلوگرم توسط انگشت شست دست اعمال می‌شود. که در مجموع به مدت 16 دقیقه طب فشاری در نیمه اول هر جلسه همودیالیز ارائه می‌شود. مداخله طی 4 هفته، هر هفته 3 بار و در مجموع 12 جلسه به طول می‌انجامد. مطالعه حاضر بدون کورسازی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همودیالیز سه بار در هفته در هر جلسه به مدت 3-4 ساعت و در 6 ماه گذشته داشتن خارش اورمیک حداقل از 1 ماه گذشته به تشخیص پزشک معالج داشتن حداقل شدت خارش 3 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری خارش

گروه‌های مداخله

برای اعمال طب فشاری در گروه آزمون، ابتدا نقاط (ST36)، (SP10)، (SP6)، (L11) به صورت دو طرفه در محل‌های مورد نظر تعیین می‌شود. در گروه شش، فشار در فاصله 1 تا 5/1 سانتی متر از نقاط اصلی برای مدت زمان مشابهی انجام می‌شود. در گروه کنترل شرکت کنندگان تنها درمان بالینی روتین و بدون مداخله مربوط به طب فشاری دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش اورمیک و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044029N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 2019-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اقلیما جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0165 3523 23 98+

آدرس ایمیل

eghlimalajali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت و کیفیت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت و کیفیت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودیالیز سه بار در هفته در هر جلسه به مدت 3-4 ساعت انجام

دیالیز در 6 ماه گذشته داشتن خارش اورمیک حداقل از 1 ماه گذشته به تشخیص پزشک معالج داشتن حداقل شدت خارش 3 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری خارش توانایی شناختی کافی برای پاسخگویی به سوالات سن بیماران بین 20 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن و انتقال به بخش های ویژه ابتلا به بیماری پوستی ایجاد کننده خارش و آلرژی وجود اختلالات عصبی و عروقی به تشخیص پزشک معالج که در ایجاد خارش و حس آن تاثیر داشته باشد تغییر مدت زمان و دفعات دیالیز به هر دلیلی تغییر در نوع داروی مصرفی موثر بر خارش

1
شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خارش اورمیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های صفر، چهار و دوازدهم بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های صفر، چهار و دوازدهم بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خارش یوسپیوویچ

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: ابتدا نقاط LI11، (SP6)، (ST36)، (SP10) () به صورت دو طرفه در محل های مورد نظر تعیین می شود. سپس یک ماساژ 2 دقیقه ای برای هر نقطه به صورت 5 ثانیه ماساژ و 1 ثانیه استراحت با سرعت چرخش 2 مرتبه در ثانیه با فشار تقریبی 3-4 کیلوگرم توسط انگشت شست دست اعمال می شود. که در مجموع به مدت 16 دقیقه طب فشاری در نیمه اول هر جلسه همودیالیز ارائه می شود. مداخله طی 4 هفته، هر هفته 3 بار و در مجموع 12 جلسه به طول می انجامد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای مدت زمان مشابه، ماساژ در نقاطی غیر حقیقی به فاصله 1 تا 5/1 سانتی متر از نقاط حقیقی که در گروه آزمون مورد استفاده قرار می گیرد
طبقه بندی
دارو نما

3
شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اقلیما جلالی

آدرس خیابان

خیابان امام، انتهای ۲۸ متری باغزندان، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۶۹۱۱۵۱

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

Imamahosein@shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

اقلیما جلالی

آدرس خیابان

میدان دانشجو- بلوار چشمه علی- بیمارستان ولایت دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637881

تلفن

5129 3522 23 98+

ایمیل

velayathos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

0059 3239 23 98+

ایمیل

eghlimajalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اقلیما جلالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴

تلفن

0165 3523 23 98+

فکس

ایمیل

eghlimajalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اقلیما جلالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود

شهر
شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴

تلفن

0165 3523 23 98+

فکس

ایمیل

eghlimaljali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اقلیما جلالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴

تلفن

0165 3523 23 98+

فکس

ایمیل

eghlimaljali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به کیفیت و شدت خارش امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین دارای مقاله چاپ شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اقلیما جلالی- eghlimaljali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از درخواست از طریق ایمیل حداکثر ظرف مدت یک ماه

سایر توضیحات