پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 شم) 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 می¬انجامد. 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 در6 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، LI11 (SP6)،)) به صورت دو طرفه در محل¬های مورد نظر تعیین می‌شود. در گروه شم، 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اقلیما جلالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3523 0165
آدرس ایمیل
eghlimajalali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
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 در6 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

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

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

هفته های صفر، چهار و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر، چهار و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خارش یوسیپوویچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: ابتدا نقاط LI11، (SP6) ، (ST36)، ((SP10)) به صورت دو طرفه در محل¬های مورد نظر تعیین می‌شود. 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 می¬انجامد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 : برای مدت زمان مشابه، ماساژ در نقاطی غیرحقیقی 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

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
۳۶۱۶۹۱۱۱۵۱
تلفن
+98 23 3234 2000
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
+98 23 3522 5129
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
+98 23 3239 0059
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
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 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
+98 23 3523 0165
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

+98 23 3523 0165

فکس

ایمیل

eghlimajalali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 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

+98 23 3523 0165

فکس

ایمیل

eghlimajalali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای 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 بعداز 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- eghlima jalali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست از طریق ایمیل حداکثر ظر ف مدت یک ماه

سایر توضیحات