

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی انجام می شود. 48 بیمار همودیالیز مزمن بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش های دیالیز بیمارستان های آموزشی شهر اهواز شامل بیمارستان امام و گلستان که نمرات آنها براساس پرسشنامه پتس بورگ 5 یا بیشتر از 5 (نمره 5 یا بیشتر از 5 نشان دهنده بی خوابی قابل ملاحظه است) وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. مداخلات طب فشاری در 4 هفته و هر هفته 3 نوبت به مدت 15 دقیقه برای بیماران در گروه مداخله انجام شد. بیماران در گروه شاهد فقط درمان های روتین را دریافت کردند. کیفیت خواب بیماران بر اساس پرسشنامه پتس بورگ قبل از درمان و یک هفته بعد از پایان درمان بین دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشاردرمانی بر وضعیت خواب بیماران تحت دیالیز خونی طولانی مدت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بالغین بالای 18 سال، تشخیص ESRD که توسط نفرولوژیست تأیید شده باشد، بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده برای حداقل 3 ماه، عدم قطع اندام های فوقانی و تحتانی، وضعیت روحی مناسب بدون دمانس، قادر به برقراری ارتباط باشد شرایط خروج: چنانچه بیمار در حین اندام مداخله دچار عوارض حین دیالیز نیازمند و اقدامات فوری پزشکی شده باشد، وجود بیماری جسمی یا روانی ناتوان کننده و هر بیماری دیگری که توان پاسخگویی به سوالات را تحت الشعاع قرار دهد، وجود بیماری عمده مزمن مثل سرطان و لوپوس اریتماتوس و بیماران مبتلا به نروپاتی دیابتی، انتقال به بخش های حاد به هر علت، جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904144321N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن هوشمند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3943 1337 61 98+

#### آدرس ایمیل

mohsenhoshmand@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

انجام مداخله طب فشاری به مدت 4 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 15 دقیقه  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله را دریافت نکردند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالعلي شریعتی  
آدرس خیابان  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی فقهی  
آدرس خیابان  
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کتابخانه مرکزی  
شهر  
اهواز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-25, 1389/07/03

#### کد کمیته اخلاق

2926

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران با بیماری کلیوی مرحله انتهایی

#### کد ICD-10

N18.0

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از يك هفته از اتمام مداخله طب فشاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتس بورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

shsh\_ali2003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالعلي شریعتی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
shsh\_ali2003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
محسن هوشمند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
210372355487 98+  
فکس  
ایمیل  
cesare\_20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالعلي شریعتی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
4412 6313 21 98+  
فکس  
ایمیل