پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه P6، بر اضطراب و افسردگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 40 نفر از افراد همودیاالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز امام خمینی زابل بودند که بصورت تصادفی به دو گروه مداخله(20) و کنترل(20) تقسیم گردیدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر بر روی 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی زابل انجام گردید.نحوه انجام طب فشاری در گروه مداخله بصورت وارد آوردن فشاری معادل معادل 3 تا 4 کیلوگرم با انگشت شست درمانگر به صورت دورانی، دو دور در ثانیه در نقاط واقعی طب فشاری (p6) بود. این مداخله به مدت یک ماه، هفته ای سه بار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل 18 سال سن، داشتن حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز، داشتن پرونده در مرکز بیماران خاص، انجام دیالیز سه بار در هفته و هر بار 4 ساعت و نمره اضطراب بین 20 تا 29 و نمره افسردگی بین 14 تا 19 و معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن آمپوتاسیون در محل انجام طب فشاری، ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی(از طریق مصاحبه با بیماران و برر سی پرونده پزشکی آنها)، عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی و مصرف داروهای آرامبخش از قبیل بنزودیازپین ها و فوت یکی از نزدیکان

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر شرکت کنندگان در مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردیدند. در گروه مداخله طب فشاری بصورت وارد آوردن فشاری معادل 3 تا 4 کیلوگرم با انگشت شست درمانگر به صورت دورانی، دو دور در ثانیه در نقاط واقعی طب فشاری (p6) درانجام گردید. این مداخله به مدت یک ماه، هفته ای سه بار انجام خواهد شد. در گروه کنترل در طول مداخله اقدامی انجام نپذیرفته و مداخلات روتین را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160605028255N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۷ ,06-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۷ ,06-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاسم اله یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل- دانشکده پرستاری مامایی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 437 5752

آدرس ایمیل

j.allahyari@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه P6، بر اضطراب و افسردگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه P6، بر اضطراب و افسردگی

بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 18 سال سن داشتن حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز داشتن پرونده در مرکز بیماران خاص انجام دیالیز سه بار در هفته نمره اضطراب بین 20 تا 29 و نمره افسردگی بین 14 تا 19 فوت بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آمپوتاسیون در محل انجام طب فشاری ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی(از طریق مصاحبه با بیماران و برر سی پرونده پزشکی آنها) عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی مصرف داروهای آرامبخش فوت یکی از نزدیکان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش مبتنی بر هدف انتخاب و با استفاده از روش تصادفی ساده به اینصورت که تعداد 40 برگه کوچک که روی 20 برگه عنوان مداخله و روی 20 برگه، عنوان کنترل، قید شده بود، داخل یک کیسه قرار داده شد و از بیماران خواسته شد که بدون نگاه کردن به برگه ها، یکی را انتخاب نمایند، به دوگروه مداخله(20 نفر) و گروه کنترل(20 نفر) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پشکی زابل
آدرس خیابان
زابل، خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تاریخ تایید
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
zbmu.1.REC.1396.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نارسایی کلیوی تحت درمان همودیالیزی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام طب فشاری سه بار در روز در نقطه p6 به مدت چهار هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت اقدامات روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
منصور زمانی افشار
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
فکس
+98 54 3223 2023
ایمیل
info@zbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zbmu.ac.ir/fa/contactus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
منصور زمانی افشار
آدرس خیابان
خیابان فرودسی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
فکس
+98 54 3223 2023
ایمیل
Abcdeh2130@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
منصور زمانی افشار
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3223 2023
ایمیل
Abcdeh2130@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
منصور زمانی افشار
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
ایمیل
abcdeh2130@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
منصور زمانی افشار
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9861663335

تلفن

+98 54 3222 5402

ایمیل

abcdeh2130@gmail.com

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)

مصداق ندارد