پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب دانشجویان پرستاری در مرحله کارورزی در عرصه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب دانشجویان پرستاری در مرحله کارورزی در عرصه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار با گروههای موازی مي‌باشد که در 3 گروه شامل: استفاده از طب فشاري (نقطه شن من)، پلاسبو طب فشاری (نقطه کاذب)، و کنترل (مراقبت روتین) اطلاعات جمع‌آوري مي‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام مداخله در گروه طب فشاری، ابتدا محل مداخله (نقطه شن من) تعیین خواهد شد. مداخله توسط خود دانشجویان انجام خواهد شد لذا در ابتدای مطالعه به دانشجویان گروه آزمون (طب فشاری در نقطه شن من و نقطه پلاسبو) آموزش کافی داده خواهد شد. جهت اعمال مداخله فشاری، مچ بند روی هر دو مچ دست راست و دست چپ بیمار بسته می‌شود به طوری که دکمه پلاستیکی بر روی نقطه مداخله (نقطه شن من) قرار بگیرد. هر شب قبل از به رختخواب رفتن به مدت چهار هفته این کار انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو طب فشاری، همین روند اعمال می شود با این تفاوت که به جاي فشار بر نقطه شن من، از نقط کاذب (نقطه مقابل نقطه شن من در پشت دست) استفاده خواهد شد. محل انجام دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ شاغل به تحصیل در ترم 7 پرستاری (کارورزی در عرصه)؛ ن عدم وجود زخم در محل نقطه شن من و پلاسبو (نقطه کاذب)؛ عدم مصرف داروي خواب آور طی یک ماه گذشته؛ عدم سابق استفاده از طب فشاري. معیارهای خروج: سندرم تونل کارپال؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 35؛ نمره اضطراب حالت و صفت بالاتر از 60.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه طب فشاری در نقطه شن من (HT7) و پلاسبوی طب فشاری (نقطه کاذب) می باشند که به مدت یک ماه هر شب قبل از خواب مچ بند طب فشاری را بر روی نقاط مورد نظر خواهند بست. در گروه کنترل دانشجویان، مداخله خاصی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب دانشجویان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120109008665N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب دانشجویان پرستاری در مرحله کارورزی در عرصه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب دانشجویان پرستاری در مرحله کارورزی در عرصه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شاغل به تحصیل در ترم 7 پرستاری (کارورزی در عرصه) نداشتن سابقه بیماري اعصاب و روان که منجر به بستري یا مصرف داروهاي اعصاب شده باشد نداشتن سابقه اختلالات خواب در یک ماه اخیر عدم وجود زخم در محل نقطه شن من و پلاسبو (نقطه کاذب) عدم مصرف داروي خواب آور طی یک ماه گذشته عدم سابقه استفاده از طب فشاري

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپال دانشجویانی که به کار دانشجویی اشتغال دارند شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از 35 دارا بودن نمره اضطراب حالت وصفت بیش از 60

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
دانشجویان به صورت تصادفی با استفاده از 90 پاکت مهر و موم شده حاوی حروف A، B و C به تعداد مساوی در سه گروه A:طب فشاری، B:پلاسبوی طب فشاری و C:کنترل قرار خواهند گرفت. انتخاب پاکت توسط خود دانشجویان انجام خواهد شد.

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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519899951

تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب

کد ICD-10
F51.8

توصیف کد ICD-10
Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 10، 20 روز و انتهای مطالعه (روز بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول (طب فشاری) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، کیفیت خواب پیتزبرگ و اشپیل برگر توسط دانشجویان تکمیل خواهد شد. مچ بند که دارای یک دکمه پلاستیکی با قطر 0/7 سانتي‌متر می‌باشد، به مدت یک ماه هر شب قبل از رفتن به بستر روی هر دو مچ دست راست و چپ بیمار بسته می‌شود به طوری که دکمه پلاستیکی بر روی نقطه مداخله (نقطه شن من یا HT7) قرار بگیرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود که دانشجو احساس درد و ناراحتی در مچ دست نداشته باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم (پلاسبوی طب فشاری) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، کیفیت خواب پیتزبرگ و اشپیل برگر توسط دانشجویان تکمیل خواهد شد. مچ بند که دارای یک دکمه پلاستیکی با قطر 7/0 سانتي‌متر می‌باشد، به مدت یک ماه هر شب قبل از رفتن به بستر روی هر دو مچ دست راست و چپ بیمار بسته می‌شود به طوری که دکمه پلاستیکی بر روی نقطه مقابل نقطه مداخله

(نقطه کاذب) قرار بگیرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود که دانشجو احساس درد و ناراحتی در مچ دست نداشته باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم (کنترل) بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، کیفیت خواب پیتزبرگ و اشپیل برگر توسط دانشجویان تکمیل خواهد شد. این گروه مداخله خاصی را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

محل اقامت دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (خوابگاه، منزل شخصی، پانسیون و ...)

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4192

فکس

+98 23 3365 4299

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rtvc.semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4192

فکس

+98 23 3365 4299

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4299
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4299
ایمیل
babamohammady2007@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد