

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند در مراکز مراقبت روزانه سالمندی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر طب فشاری بر درد و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند
مراکز مراقبت روزانه شهر قزوین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی روش نمونه گیری مستمر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از نظر معیارهای ورود مورد بررسی قرار گرفته و سپس فرم
مشخصات فردی و نیز حصول اطمینان از عدم اختلال شناختی در پیش
نمونه های پژوهش، پرسشنامه های "مقیاس دیداری درد" VAS و
فعالیت های روزانه زندگی ADL تکمیل خواهند شد. نمونه ها شامل
زنان سالمند دارای درد مزمن تشکیل خواهند داد و به شیوه نمونه
گیری مستمر، 80 زن سالمند انتخاب خواهد شد و بوسیله تقسیم
تصادفی نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل وارد مطالعه خواهند شد.
ابتدا با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه فعالیت روزانه
زندگی، میزان شدت درد و فعالیت روزانه زندگی در هر دو گروه اندازه
گیری می شود. برای گروه مداخله 10 جلسه سه روز در هفته، با توجه
به نقاط فشاری

UB11,GB20,GB2 و LIV3,UB62,SP9,GB34,UB17,GB30,UB25)
(1)، ماساژ یا فشار در حدود 10 دقیقه بصورت دورانی شروع شده و
فشار تا حد تحمل فرد در طول مدت 1 دقیقه توسط انگشت شست
برای هر نقطه اعمال خواهد شد. در گروه کنترل مداخله به صورت
غیرمؤثر صورت خواهد گرفت. شدت درد و فعالیت روزانه زندگی در
هر دو گروه پس از یک هفته از پایان 10 جلسه مداخله بعنوان پس
آزمون سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن درد مزمن حداقل در 3 ماه کسب نمره 4 یا بالاتر از ابزار VAS

گروه های مداخله

در این مطالعه نمونه پژوهش زنان سالمندی است که در مراکز
مراقبت های روزانه سالمندی شهر قزوین دارای پرونده بوده و دارای
معیارهای ورود به پژوهش ذیل باشند را شامل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و افزایش فعالیت روزمره زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مهدی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 3356 28 98+

آدرس ایمیل

mehdipour.farzaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند
در مراکز مراقبت روزانه سالمندی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری بر درد و فعالیت روزمره زندگی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047217N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد مزمن ممتد حداقل در طی سه ماه گذشته کسب نمره درد متوسط (نمره 4 یا بالاتر از ابزار درد VAS) عدم وجود اختلال روانی (سایکوز، دمانس، دلیریوم) که با کسب نمره 7 و بالاتر از نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی (AMTS) سنجیده خواهد شد. عدم استعمال سیگار، الکل و مواد مخدر عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری ابتدا به صورت طبقه‌ای تصادفی، مراجعه به 4 مرکز روزانه سالمندی و انتخاب 80 سالمند از این مراکز (20 نفر از هر مرکز) برای تخصیص تصادفی از بلوک دوتایی استفاده خواهیم کرد که 4 حالت داریم (aa, bb, ab, ba) و با انتخاب 40 بار از بلوک‌های ممکن به حجم برابری از دوگروه خواهیم رسید. با این پیش فرض که افراد a گروه آزمون و b گروه کنترل.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

قزوین خیابان راهان کوچه صفری پلاک 13

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34177-39659

تاریخ تائید

1398/12/06, 2020-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1227

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فعالیت روزمره زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتمال کاهش درد و کاهش نمره پرسشنامه دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

احتمال افزایش فعالیت روزمره زندگی و افزایش نمره پرسشنامه

فعالیت روزمره زندگی بارتل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از طب فشاری در ده نقطه موثر که هر نقطه

به مدت یک دقیقه ماساژ در حد تحمل داده می شود این کار ده جلسه

ادامه دارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از طب فشاری غیر موثر در 9 نقطه غیر موثر

(شم) که هر نقطه به مدت یک دقیقه ماساژ در حد تحمل داده می شود

این کار ده جلسه ادامه دارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز روزانه مراقبت از سالمندی در شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهدی پور

آدرس خیابان

تمامی مراکز مراقبت روزانه سالمندی در شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34177-39859

تلفن

3071 3356 28 98+

ایمیل

mehdipour.farzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1708 4365 21 98+

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهدی پور

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید

یاسمی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4798 /19395

تلفن

1820 4365 21 98+

ایمیل

mehdipour.farzaneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید

یاسمی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4798 /19395

تلفن

1820 4365 21 98+

ایمیل

Bastani.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مهدی پور

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید
یاسمی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4798 /19395

تلفن

1820 4365 21 98+

ایمیل

mehdipour.farzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

برای استفاده داده در مطالعات خود

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

فرزانه مهدی پور mehdipour.farzaneh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از آنکه این مستندات به مرحله تصویب دانشگاه رسید و مقاله‌ای

از آن چاپ شد .

سایر توضیحات