پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی طب فشاری نقاط طب سوزنی گوش بر خستگی و اختلالات خواب در بیماران همودیالیز.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری نقاط طب سوزنی گوش بر خستگی و اختلالات خواب بیماران همودیالیز در شهر اهواز، سال 1398.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه شم-کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده با فانکشن rand اکسل روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور (شرکت کننده از بودن در گروه مداخله یا شم-کنترل بی اطلاع است) می باشد. محل انجام کلیه بیمارستان های آموزشی شهر اهواز. بیماران به دو گروه مداخله و شم-کنترل بصورت تصادفی ساده تقسیم می شوند.گروه مداخله طب فشاری گوش را بر روی 5نقطه شامل AT4،CO15،AH6a،TF4وCO18 به صورت فشار 0.3تا0.4کیلوگرم به مدت8دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه های ساعت یک ساعت پس از شروع دیالیزسه روزدرهفته به مدت چهارهفته انجام خواهدشد.گروه شم-کنترل، مداخله را در5نقطه مارپیچ 9HX-5 که از نقاط میانی گوش دور هستند،دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:بیمارانی که بر اساس پرسشنامه پیترز بورگ نمره 5 یا بیشتر از 5 داشته باشند.بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 3 ماه.قادر به برقراری ارتباط باشد.تمایل به شرکت در مطالعه.سن 18 سال به بالا.انجام 2 تا 3 جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 2 تا 4 ساعت. خروج:چنانچه بیمار در حین مداخله دچار عوارض حین دیالیز نیازمند اقدامات فوری پزشک شده باشد.جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش.انتقال به بخش های ویژه به هر علت.عدم شرکت در جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله طب فشاری گوش را بر روی 5نقطه شامل AT4،CO15،AH6a،TF4وCO18 به صورت فشار 0.3تا0.4کیلوگرم به مدت8دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه های ساعت یک ساعت پس از شروع دیالیزسه روزدرهفته به مدت چهارهفته انجام خواهدشد.گروه شم-کنترل، مداخله را در5نقطه متفاوت مارپیچ 9HX-5که از نقاط میانی گوش دور هستند،دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی و اختلالات خواب بیماران همودیالیز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201021049102N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا مومنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3292 7378
آدرس ایمیل
alirezamomeni136@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی طب فشاری نقاط طب سوزنی گوش بر خستگی و اختلالات خواب در بیماران همودیالیز.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری نقاط طب سوزنی گوش بر خستگی و اختلالات خواب بیماران همودیالیز.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس پرسشنامه پیترز بورگ نمره 5 یا بیشتر از 5 داشته باشند. بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 3 ماه. قادر به برقراری ارتباط باشد. تمایل به شرکت در مطالعه. سن 18 سال به بالا. انجام 2 تا 3 جلسه همودیالیز در هفته و هر جلسه 2 تا 4 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چنانچه بیمار در حین مداخله دچار عوارض حین دیالیز نیازمند اقدامات فوری پزشک شده باشد. جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش. انتقال به بخش های ویژه به هر علت. عدم شرکت در جلسات آموزشی
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**
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
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله آخر نارسایی مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 28 روز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیترز بورگ

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 28 روز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله طب فشاری گوش را توسط پرستاری (که ازقبل صلاحیت و شایستگی اش پس از آموزش ارزیابی شده است و تایید متخصص طب سوزنی را اخذ کرده است.) یک ساعت پس از شروع دیالیزسه روزدرهفته به مدت چهارهفته بر روی 5 نقطه شامل CO18وTF4،AH6a،CO15،AT4 به صورت فشار 0.3تا0.4کیلوگرم به مدت 8دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه های ساعت انجام خواهد شد. این نقاط بر اساس نظریه نصف النهار طب سنتی چینی (TCM) و تجربه عمل بالینی در محل انتخاب شدند. این نقاط از نظر تشریحی به شاخه گوش عصب واگ متصل هستند. این نقاط با تنظیم سیستم عصبی خودمختار، افزایش فعالیت های پاراسمپاتیک وکاهش فعالیت های سمپاتیک نقش مهمی در خواب دارند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه شم-کنترل طب فشاری گوش را توسط پرستاری (که ازقبل صلاحیت و شایستگی اش پس از آموزش ارزیابی شده است و تایید متخصص طب سوزنی را اخذ کرده است.) یک ساعت پس از شروع دیالیزسه روزدرهفته به مدت چهارهفته بر روی پنج نقطه مارپیچ (HX 5-9) به صورت فشار 0.3تا0.4کیلوگرم به مدت 8دقیقه با انگشت

شست دورانی جهت عقربه های ساعت دریافت خواهند کرد. این نقاط به وضوح از ناحیه گوش داخلی دور هستند و فاقد شواهدی برای مدیریت بی خوابی هستند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومنی
آدرس خیابان
جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Alirezamomeni136@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی شریعتی
آدرس خیابان
جاده گلستان ، شهر دانشگاه جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Alirezamomeni136@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گرنت هیات علمی
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Alirezamomeni136@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی شریعتی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Shariati-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مومنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گلستان ـ شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز ـ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Alirezamomeni136@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که مربوط به پیامد اصلی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی یک 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط درخواست به مجری مسیول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری مسیول- دانشکده پرستاری جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توسط مجری مسیول بررسی و پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات