

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 5 نقطه شامل CO18وTF4,AH6a,CO15,AT4 به صورت فشار 0.3 تا 0.4 کیلوگرم به مدت 8 دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه های ساعت یک ساعت پس از شروع دیالیز سه روز در هفته به مدت چهار هفته انجام خواهد شد. گروه شم-کنترل، مداخله را در 5 نقطه ماریج 9HX-5 که از نقاط میانی گوش دور هستند، دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران که بر اساس پرسشنامه پیتز بورگ نمره 5 یا بیشتر از 5 داشته باشند. بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 3 ماه. قادر به برقراری ارتباط باشند. 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 پزشکی شده باشد. جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش. انتقال به بخش های ویژه به هر علت. عدم شرکت در جلسات آموزشی

گروه های مداخله

گروه مداخله طب فشاری گوش را بر روی 5 نقطه شامل CO18وTF4,AH6a,CO15,AT4 به صورت فشار 0.3 تا 0.4 کیلوگرم به مدت 8 دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه های ساعت یک ساعت پس از شروع دیالیز سه روز در هفته به مدت چهار هفته انجام خواهد شد. گروه شم-کنترل، مداخله را در 5 نقطه متفاوت ماریج 9HX-5 که از نقاط میانی گوش دور هستند، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی و اختلالات خواب بیماران همودیالیز.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

7378 3292 61 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 از قبل صلاحیت و شایستگی اش پس از آموزش ارزیابی شده است و تایید متخصص طب سوزنی را اخذ کرده است.) یک ساعت پس از شروع دیالیز سه روز در هفته به مدت چهار هفته بر روی 5 نقطه شامل CO18 و TF4، AH6a، CO15، AT4 به صورت فشار 0.3 تا 0.4 کیلوگرم به مدت 8 دقیقه با انگشت شست دورانی جهت عقربه‌های 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 فعالیت‌های پاراسمپاتیک و کاهش فعالیت‌های سمپاتیک نقش مهمی در خواب دارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شم-کنترل طب فشاری گوش را توسط پرستاری (که از قبل صلاحیت و شایستگی اش پس از آموزش ارزیابی شده است و تایید متخصص طب سوزنی را اخذ کرده است.) یک ساعت پس از شروع دیالیز سه روز در هفته به مدت چهار هفته بر روی پنج نقطه ماریج (HX) (5-9) به صورت فشار 0.3 تا 0.4 کیلوگرم به مدت 8 دقیقه با انگشت

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 باشند. 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 پزشکی شده باشد. جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش. انتقال به بخش‌های ویژه به هر علت. عدم شرکت در جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1399/07/28, 2020-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.568

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 - شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
8331 3373 61 98+
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
61357 - 15794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Alirezamomeni136@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گرنه هیات علمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گلستان - شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
8331 3373 61 98+
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
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گلستان - شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Shariati-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده گلستان - شهر دانشگاهی جندی شاپور اهواز - دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Alirezamomeni136@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 6 ماه 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 می کند

توسط مجری مسیول بررسی و پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات