# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

## بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب، درد و کیفیت زندگی بیماران با بیماری التهابی روده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب، درد وکیفیت زندگی بیماران با بیماری التهابی روده مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان شهید چمران تهران

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران با تشخیص بیماری التهابی روده که به بیمارستان شهید چمران شهر تهران مراجعه خواهند کرد به روش تصادفی ساده در گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند در این طرح بیماران اطلاعی از گروه خود ندارند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. ابتلا به بیماری التهابی روده 3. عدم ابتلا به سایر بیماري ها و اختلالات آشکار روده اي 4. عدم ابتلا به بیماري¬هاي خود ایمنی شناخته شده مثل سرطان 5. عدم وجود هر گونه زخم، خراش و بد شکلی و بی حسی در نقاط طب فشاری مورد نظر، 6. داشتن سواد خواندن و نوشتن، 7. عدم سابقه استفاده از طب فشاری، 8. عدم مصرف سیگار، مواد مخدر یا قرص های آرامبخش و ضد اضطراب 9. عدم ابتلا به بیماری روانشناختی از جمله اختلالات اضطرابی 10. عدم بارداری 11. عدم ابتلا به رگهای واریسی، تومور، پوست عفونی، احتمال شکستگی استخوان و شکم حاد در حین مطالعه 12. سن بین 18 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاري 2. عدم احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بی حسی در هنگام انجام طب فشاری در نقطه مورد نظر به هر دلیل 3. عدم انجام مداخله در یک چهارم روزهای تعیین شده

**گروه‌های مداخله**
گروه آزمون: بررسی تاثیر طب فشاری (فشار) بر متغییرهای مورد مطالعه گروه کنترل: بررسی تاثیر اثر دارونما(لمس) بر متغییرهای مورد مطالعه

**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب درد کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210306050603N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا عباسی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2795 1428
**آدرس ایمیل**
zahraabasi6506@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب، درد و کیفیت زندگی بیماران با بیماری التهابی روده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب، درد و کیفیت زندگی بیماران با بیماری التهابی روده

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با بیماری التهابی روده تشخیص داده شده باشند بیماران در شرایط حاد و اورژانسی سلامتی نباشند سن بیماران در محدوده 18 تا 60 سال باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران نیازمند اقدامات پزشکی اورژانسی وارد مطالعه نمی شوند بیماری که تمایلی به شرکت در طرح ندارد

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه آزمون (فشار)و کنترل(لمس) قرار می گیرند و بیمار اطلاعی از گروه خود ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۶۱۵۱۱۶۱۳۹

**تاریخ تایید**

2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1399.197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری التهابی روده (کولیت اولسراتیو)

**کد ICD-10**

K51

**توصیف کد ICD-10**

Ulcerative colitis

**2**

**شرح**

بیماری التهابی روده (کرون)

**کد ICD-10**

K50

**توصیف کد ICD-10**

[Crohn's disease [regional enteritis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و چهار هفته از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم کوتاه پرسشنامه ي بررسی کیفیت زندگی IBDQ-9

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و چهار هفته از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و چهار هفته از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار عددی دیداری سنجش شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اعمال فشار در نقاط فشاری تعیین شده در مطالعه انجام می شود. بعد از آموزش این نقاط و نحوه‌ی انجام توسط

پژوهشگر به صورت حضوری به بیمار به وی توصیه می شود مداخله را هر روز سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام دهند. پژوهشگر در طی این چهار هفته، روزانه، انجام مداخله به صورت تلفنی پیگیری می کند. پرسشنامه های اضطراب و درد و کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله توسط بیمار تکمیل می شود. نقاط فشاری از مردین های st و kid و sp و نقطه فشاری li4 طبق نظر متخصص طب فشاری انتخاب شده است.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام لمس در نقاط فشاری تعیین شده در مطالعه انجام می شود.آموزش توسط پژوهشگر به صورت حضوری انجام می شود. لمس نقاط فشاری هر روز سه مرتبه به مدت چهار هفته انجام می دهند. پژوهشگر روزانه، انجام مداخله را به صورت تلفنی پیگیری می کند.پرسشنامه های اضطراب و درد و کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله توسط بیمار تکمیل می شود. نقاط فشاری از مردین های st و kid و sp و نقطه فشاری li4 طبق نظر متخصص طب فشاری انتخاب شده است.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید چمران شهر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا عباسی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان نوبنیاد، خیابان شهیدفخری زاده، بیمارستان شهید چمران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1693716617

**تلفن**

+98 21 2795 1428

**ایمیل**

zahraabasi6506@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

خانم ناهید رجایی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کاج، دانشکده پرستاری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1615116139

**تلفن**

+98 21 7750 0929

**ایمیل**

zahraabasi6506@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**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 ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا عباسی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید فخری زاده، بیمارستان شهید چمران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1693716617

**تلفن**

+98 21 2795 1428

**ایمیل**

zahraabasi6506@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا عباسی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693716617
**تلفن**
+98 21 2795 1428
**ایمیل**
zahraabasi65065@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عباسی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693716617
**تلفن**
+98 21 2795 1428
**ایمیل**
zahraabasi6506@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
با توجه به اینکه این تحقیق در دانشگاه نظامی مصوب شده است مجاز به انتشار این موارد نیستیم
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد