پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری و قرص کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری و قرص کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوگروهی
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله، طب فشاری در 6 نقطه به صورت دو طرفه و همزمان در شیفت عصر انجام خواهد شد و هر نقطه به مدت 3 دقیقه فشار داده خواهد شد و کل مداخله 18 دقیقه طول خواهد کشید. مداخله 3 بار در هفته یک ساعت بعد از شروع همودیالیز به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. . داروی مورد نظر در گروه شاهد، قرص کلونازپام است که به صورت هر شب نیم میلی گرم قرص کلونازپام، نیم ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته به افراد تحت مطالعه در گروه شاهد داده خواهد شد. کیفیت خواب با شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ قبل از شروع مطالعه و بعد از دو هفته تکمیل می شود. مکان انجام مطالعه مرکز شهروند شهرستان ساری می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد 18 سال به بالا دارای اختلال در کیفیت خواب بر اساس پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ(کسب نمره 5 و بالاتر)، انجام همودیالیز دو یا سه بار در هفته، ملیت ایرانی، هوشیار بودن از نظر ذهنی، توانایی پاسخگویی به سوالات، عدم وجود دلیریوم، عدم وجود مشکلات شناختی، عدم وجود سابقه سکته مغزی و بیماریهای صعب العلاج، مشکلات شنوایی و بینایی شدید و سوء مصرف مواد، عدم آمپوتاسیون اندام ها و زخم روی نقاط فشاری. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که در حال استفاده از داروهای ضد اضطراب یا خواب آور هستند، بیمارانی که از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند .
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، طب فشاری در 6 نقطه PC 6-LI 4-KD1-SP 6-GB 7 20-HT به صورت دو طرفه و همزمان در شیفت عصر انجام خواهد شد. گروه شاهد، قرص کلونازپام به صورت هر شب نیم میلی گرم قرص کلونازپام، نیم ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N41**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری و قرص کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری و قرص کلونازپام بر کیفیت خواب بیماران

همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 سال به بالا دارای اختلال در کیفیت خواب و کسب نمره 5 و بالاتر بر اساس پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ انجام همودیالیز دو یا سه بار در هفته ملیت ایرانی هوشیار بودن از نظر ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات عدم وجود دلیریوم (بررسی با مقیاس پرستاری غربالگری دلیریوم) عدم وجود مشکلات شناختی (بررسی با آزمون کوتاه وضعیت ذهنی) عدم وجود سابقه سکته مغزی عدم ابتلا به بیماریهای صعب العلاج مانند سرطان عدم وجود مشکلات شنوایی و بینایی شدید عدم سوء مصرف مواد عدم آمپوتاسیون اندام ها و زخم در محل نقاط فشاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل ابتلا به بیماریهای روان-عصب شناختی در حال استفاده از داروهای ضد اضطراب یا خواب آور هستند. بیمارانی که از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند.

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به 2 گروه 30 نفری مداخله و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و به وسیله مشاور آمار، تخصیص تصادفی می شوند. 15 بلوک 4 تایی به گونه ای که در بلوک های 4 تایی، دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه شاهد قرار می گیرند. بنابراین تعداد 60 پاکت طراحی می شود و در داخل آن بر اساس اطلاعات بدست آمده از برنامه کامپیوتری حرف A (گروه مداخله) و حرف B (گروه شاهد) تعبیه می شود. روی پاکت ها از شماره یک تا 60 قید می شود. به ترتیب اولین بیماری که در بخش پذیرش می شود و معیارهای ورود را دارد بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شود و تا بیمار شماره 60 نمونه گیری ادامه می یابد.

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، طب فشاری در 6 نقطه HT.7 Shen Men, P.6 Nei Guan, LI.4 Hegu, Yong Quan, SP.6 Sanyinjiao, GB 20 Gallbladder 20 به صورت دو طرفه و همزمان در شیفت عصر انجام خواهد شد و هر نقطه به مدت 3 دقیقه فشار داده خواهد شد و کل مداخله 18 دقیقه طول خواهد کشید. مداخله 3 بار در هفته یک ساعت بعد از شروع همودیالیز به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی مورد نظر در گروه شاهد، قرص کلونازپام است که به صورت هر شب نیم میلی گرم قرص کلونازپام، نیم ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته به افراد تحت مطالعه در گروه شاهد داده خواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مرکز بیماران کلیوی شهروند
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزتی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
mansoorehezati1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان امام،بلوار ولیعصر،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3397 8055
ایمیل
mansoorehezaty1994@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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