پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه ی P6،و yiang بر اضطراب، کیفیت خواب، تهوع و استفراغ بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه p6و yiangبر اضطراب، کیفیت خواب و تهوع و استفراغ بیماران همودیالیزی انجام شد.
طراحی
این مطالعه شامل سه گروه ماساژ نقطه p6،yianو گروه کنترل بصورت موازی ، دوسویه کوراست تعداد نمونه برای هر گروه 12 نفر و کل نمونه ها 36 نفر می باشد ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود)Restricted randomization(از نوع تصادفي سازي بلوكي)block randomization(استفاده خواهیم کرد. به منظورتصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي وپاكت های مهر موم شده که گروه مداخله داخل آن است استفاده می شود وبراساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی حاضر در بخش دیالیز بیمارستان امام اردبیل بر روی بیماران دیالیزی انجام می شود.,چون هردو روش برای تمام گروه ها انجام می شود و روش مداخله بصورت صحیح و موثر و روش دیگر بصورت نمادین و غلط انجام می شود ،بیماران و فرد مراقبت دهنده از نحوه ی انجام ماساژ بر گروه های دیگر بی خبرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سابقه همودیالیز به مدت حداقل شش ماه، گروه سنی 18 تا 65 سال وارد مداخله می شوند و نمره اضطراب کمتر از۲۰، معیار خواب پیترزبورگ کمتر از5 معیار خروج هستند
گروه‌های مداخله
در گروه اول طب فشاری در نقطه ی p6 قسمت داخلی ساعد دست بصورت ماشاژ با انگشت شصت انجام می شود و در گروه دوم طب فشاری در نقطه yiang وسط دوتا ابرو با ماساژ انگشت شصت و گروه سوم در نقطه ی کاذب ماساژ کاذب بصورت دورانی و دو دور در ثانیه، یک ساعت پس از شروع دیالیز (سه روز در هفته به مدت چهار هفته) انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ، اضطراب، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210403050823N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز سعیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3242 6606
آدرس ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه ی P6،و yiang بر اضطراب، کیفیت خواب، تهوع و استفراغ بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر اضطراب، کیفیت خواب، تهوع و استفراغ بیماران

همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه انجام همودیالیز دایمی داشتن سابقه همودیالیز به مدت حداقل شش ماه گروه سنی 18 تا 65 سال توانایی برقراری ارتباط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از مطالعه بستری شدن بیمار در طول انجام مداخله آمپوتاسیون در محل انجام طب فشاری نمره اضطراب کمتر از۲۰ معیار خواب پیترزبورگ کمتر از5
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می كنيم كه با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه و افرادی که مداخله را برای بیماران انجام می دهند کور خواهند بود و فکر می کنند گروه های بعدی هم از این روش استفاده می کنند.برای تمام گروه های بیماران در همان نقاط طب فشاری ، ماساژغیر موثر و نمادین انجام می شود
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 دانشکده علوم پزشکی خلخال
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تاریخ تایید
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KHALUMS.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
R88.0
توصیف کد ICD-10
Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کیفیت خواب بالای 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت خواب قبل از مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام طب فشاری در گروه اول روی نقطه P6 که از جمله نقاط مورد استفاده در کاهش اضطراب بیماران است، صورت میگیرد. این نقطه واقع در بین ساعد داخلی بازو و در حفره ی بین استخوان های ساعد به اندازه سه عرض انگشت و بالاتر از چین مچ است
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ی دوم فشار بر ناحیه چشم سوم یا yintang واقع در بین دو ابرو و ریشه ی بینی انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:برای گروه کنترل مداخله در جایی غیر از نکات اصلی و با ماساژ اشتباه ولی به همان مدت انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مهرآیین
آدرس خیابان
امام
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
es.mehraeen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مهرآیین
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681761351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
es.mehraeen@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خلخال
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
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681731351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل

کد پستی
5681731351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
سولماز سعیدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681731351
تلفن
+98 45 3242 6606
ایمیل
solmaz.saeidi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد