

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه P6 و yiang بر اضطراب، کیفیت خواب و تهوع و استفراغ بیماران همودیالیزی انجام شد.

طراحی

این مطالعه شامل سه گروه ماساژ نقطه P6, yian و 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 تصادفی سازی (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. به منظور تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی و پاکت های مهر موم شده که گروه مداخله داخل آن است استفاده می شود و براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر در بخش دیالیز بیمارستان امام اردبیل بر روی بیماران دیالیزی انجام می شود. چون هر دو 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 از ۲۰، معیار خواب پینترزبورگ کمتر از 5 معیار خروج هستند

گروه های مداخله

در گروه اول طب فشاری در نقطه ی P6 قسمت داخلی ساعد دست بصورت ماساژ 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

آخرین بروز رسانی: 28-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6606 3242 45 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 از ۲۰ معیار خواب پیتزبورگ کمتر از 5

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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، ماساژ غیر 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, 1400/04/20

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 پیتزبورگ

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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله در جایی غیر از نکات اصلی و با ماساز اشتباه ولی به همان مدت انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مظفر

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681731351

تلفن

6606 3242 45 98+

ایمیل

solmaz.saeidi@gmail.com

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

6606 3242 45 98+

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

6606 3242 45 98+

ایمیل

es.mehraeen@gmail.com

ردیف بودجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مظفر

شهر

خلخال

استان

اردبیل

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد