پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور دارای گروه کنترل، شم و مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی69 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت درمان همودیالیز، که به بخش دیالیز بیمارستان شفا بشرویه و شهید سید مصطفی خمینی طبس مراجعه می کنند به روش بلوک های جایگشتی در سه گروه مداخله، شم(نقاط کاذب) و کنترل تخصیص می یابند.در این پژوهش آنالیز کننده ی داده ها کورسازی می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برخورداری ازتوانایی شنیداری و گفتاری، برخوردار بودن از هوشیاری کامل، سن حداقل 18 سال و حداکثر 70 سال، داشتن پرونده در مرکز مراقبت های خاص، انجام همودیالیز سه‌بار در هفته و هر بار چهار ساعت، حداقل 6 ماه سابقه‌ی انجام همودیالیز را داشته باشد، نداشتن آمپوتاسیون، زخم، تورم و سوختگی و شکستگی در محل انجام طب فشاری، عدم ورود: ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد.اختلال روانی شدید و استفاده از داروهای‌آرامبخش، بروز وقایع استرس‌زا مثل مرگ اقوام درجه یک، جدایی یا طلاق و درگیری در مسائل حقوقی در شش ماه گذشته
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله طب فشاری یک ساعت پس از شروع همودیالیز، به صورت فشار 3 تا 4 کیلوگرمی، در مجموع به‌مدت 9 دقیقه با انگشت شصت (3 دقیقه در هر نقطه) به شکل دورانی و دو دور در ثانیه، سه روز در هفته در طول چهار هفته صورت می‌گیرد و همچنین به بیماران آموزش داده می‌شود که زمانی طب فشاری تأثیر مثبت خود را اعمال می‌کند که بیمار احساس گرمی، سنگینی، تورم، بی‌حسی داشته باشد.در گروه شم (نقاط کاذب)، فشار به فاصله‌ی 1/5 -1سانتی‌متری از نقاط اصلی با روش و مدت زمان مشابه انجام می‌شودودر گروه کنترل هیچ اقدامی به‌جز مراقبت‌های معمول روزانه صورت نمی‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
امید؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211006052687N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز کیال
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8300
آدرس ایمیل
kayyalm99@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت درمان با

همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخورداری ازتوانایی شنیداری و گفتاری برخوردار بودن از هوشیاری کامل سن حداقل 18 سال و حداکثر 70 سال داشتن پرونده در بخش مراقبت های ویژه انجام همودیالیز سه‌بار در هفته و هر بار چهار ساعت بیمار حداقل 6 ماه سابقه‌ی انجام همودیالیز را داشته باشد. نداشتن آمپوتاسیون اندام ، زخم، تورم و سوختگی و شکستگی در محل انجام طب فشاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد. اختلال روانی شدید و استفاده از داروهای‌آرامبخش بروز وقایع استرس‌زا مثل مرگ اقوام درجه یک، جدایی یا طلاق و درگیری در مسائل حقوقی در شش ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به وسیله ی روش بلوک های جایگشتی، در 12 بلوک شش تایی با استفاده از سایت https://www.Randomization.com به صورت تصادفی در سه گروه Aو Bو C قرار گرفته و به منظور مخفی سازی نمونه های تخصیص یافته در 12 پاکت غیر شفاف مهر و موم شده که توسط استاد راهنما آماده شده در اختیار پژوهشگر قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
انالیست داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع است
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112- صندوق 31
تاریخ تایید
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1400.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.4
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص امید هرث

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری یک ساعت پس از شروع همودیالیز، به صورت فشار 3 تا 4 کیلوگرمی، در مجموع به‌مدت 9 دقیقه با انگشت شصت (3 دقیقه در هر نقطه) به شکل دورانی و دو دور در ثانیه، سه روز در هفته در طول چهار هفته صورت می‌گیرد و همچنین به بیماران آموزش داده می‌شود که زمانی طب فشاری تأثیر مثبت خود را اعمال می‌کند که بیمار احساس گرمی، سنگینی، تورم، بی‌حسی داشته باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه شم (نقاط کاذب)، فشار به فاصله‌ی 1/5

-1سانتی‌متری از نقاط اصلی با روش و مدت زمان مشابه انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا بشرویه

نام کامل فرد مسوول

مهناز کیال

آدرس خیابان

بلوار جهاد، بیمارستان شفا بشرویه

شهر

بشرویه

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9781686661

تلفن

+98 56 3278 2011

ایمیل

Shafahospital@bums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید سید مصطفی خمینی طبس

نام کامل فرد مسوول

مهناز کیال

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان شهید سید مصطفی خمینی طبس

شهر

طبس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۴۴۷۴۱

تلفن

+98 56 3238 3000

ایمیل

btabas@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

Dr. Fereshteh Qarat

آدرس خیابان

توحید شهر، بلوار شهدای گمنام. پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8300

ایمیل

vcResearch@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=8659

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهناز کیال

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8300

فکس

ایمیل

mkian9006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
jesmiaa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهناز کیال
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
mkian9006@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های نمونه های پژوهش بعد از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده ها نتایج به صورت مقاله منتشر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج جهت کلیه پژوهشگران مشغول در صنف منتشر خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج این مطالعه می تواند توسط تمامی افرادی که در زمینه درمان و مراقبت از بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت همودیالیز قرار دارند مورد استفاده قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دستیابی به مستندات پژوهش به خانم مهناز کیال به ادرس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد کمیته تحقیقات دانشجویی مراجعه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند جهت دریافت مستندات پس از ارائه درخواست به کمیته تحقیقات دانشجویی و کسب مجوز های لازم به مستندات دستیابی پیدا کنند.
سایر توضیحات