پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب زنان سالمند کاندید سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب زنان سالمند کاندید سنگ شکنی برون اندامی
طراحی
در این کارآزمایي بالیني تصادفي، سه سوکور با گروه هاي موازي، 66 بیمار به صورت نمونه گیري در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفي در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری کلیه سالمندان زن کاندید سنگ شکنی مراجعه کننده به مرکز جراحی اردیبهشت اصفهان خواهد بود. تعداد نمونه های این مطالعه 66 زن سالمند کاندید سنگ شکنی مي باشند. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف بیمار انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون طب فشاری با استفاده از انگشت شست در نقاط He7، Lu7،K1،LI4 اعمال می گردد. به مدت 20 دقیقه و دوبار تحت فشار قرار می گیرند. در گروه کنترل محل های مشابه گروه آزمون با مدت زمان مشابه (بدون هیچگونه فشاری) انجام خواهد شد. در هر دو گروه اضطراب و درد ارزیابی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 60 سال یا بالاتر، اولین تجربه مراجعه به برنامه درماني سنگ شکنی، مشکل خاصي در محل اعمال طب فشاري نداشته باشند، مصرف داروهای ضد درد طی 24 ساعت قبل از انجام مداخله. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، طب فشاری توسط انگشت شست فرد آموزش دیده برروی 4 نقطه در دو طرف بدن می‌باشد. در گروه کنترل محل های مشابه گروه آزمون با مدت زمان مشابه (بدون هیچگونه فشاری) انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110912007529N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید رژه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 3071
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب زنان سالمند کاندید سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری بر بهبود درد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال یا بالاتر، توانایی درک زبان فارسی، داشتن قدرت شنوایی و بینایی کافی، نداشتن بیماری های مزمن نوروپاتیک، عدم وجود

اختلالات شناختی، اولین تجربه مراجعه به برنامه درماني سنگ شکنی، عدم وجود آمپوتاسیون اندام، عدم وجود اخـتلالات حـسی، زخـم عفونی و بیماری‌های پوستی (در محل طب فشاری)، عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر، عدم استفاده از داروهاي آرامبخش و ضد اضطراب به صورت روزانه و به مدت بیش از یک ماه، عدم مصرف داروهای ضد درد طی 24 ساعت قبل از انجام مداخله، عدم دریافت داروهايي که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول مي شوند (به مدت دو هفته قبل از سنگ شکنی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش ، بیمارانی که درهنگام طب فشاری در نقاط Lu7،K1،LI4 ، He7 ،احساس گرمی ،سنگینی، تورم یا بیحسی دراین نقطه نداشته باشند.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

حجم نمونه تحقق یافته: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس و سپس روش تصادفی سازی بلوکی (blocking randomization) با بلوک های 4 تایی و با تخصیص2:2 به گروه های تحت مطالعه (مداخله و کنترل) انتساب داده می شوند. ابزار تصادفی سازی: سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در بیماران گروه کنترل محل های مشابه گروه آزمون با مدت زمان مشابه (بدون هیچگونه فشاری) انجام می شود. اطلاعات پس از مداخلات توسط همکاری غیر مطلع از بیماران جمع آوری می گردید.آنالیز داده ها توسط افرادی که اطلاعاتی کدهای داده شده ندارند انجام خواهد شد.لذا بیماران, نمونه گیر و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها اطلاعی ندارند.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1400.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سنگ شکنی ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سنگ شکنی ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از طب فشاری ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از طب فشاری ارزیابی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Spielberger

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، طب فشاری توسط انگشت شست فرد آموزش دیده برروی 4 نقطه در دو طرف بدن،شامل He7 ،LI4 ،K1 ،Lu7، که برای کاهش درد و اضطراب انجام می گیرد. نقطه هوگو، در پشت دست بین استخوان هاي 1 و 2 و در سمت رادیال متاکارپ دوم واقع شده است. نقطهLu7 در قسمت رادیال ساعد ،در بالای زائده استیلوئید استخوان زند زبرین ،به فاصله 3/5 سانتی متر یا 1/5 cun بالای چین عرضی مچ دست قراردارد. نقطه قلب هفتم که بر روی چین خوردگی عرضی مچ دست به صورت مستقیم با تاندون فلکسور کارمنی اولناریس قرار دارد و نقطهK1 در محل اتصال یک سوم قدامی و دو سوم خلفی کف پا(بین انگشتان دوم و سوم) واقع می‌باشد. هر نقطه 2 دقیقه و مجموعا به مدت 20 دقیقه و دوبار تحت فشار قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، محل های مشابه گروه آزمون با مدت زمان مشابه (بدون هیچگونه فشاری) انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز جراحی اردیبهشت اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ضیایی آذرخوارانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان رودکی، جنب اداره گذرنامه، مرکز جراحی اردیبهشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176763379

تلفن

+98 31 3786 1672

ایمیل

faribaziyaei2020@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شهریار بیژنی

آدرس خیابان

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 3564

ایمیل

info@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 3550

ایمیل

nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3550
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني، دانشگاه شاهد
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3550
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات جهت پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ناهید رژه reje@shahed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد.
سایر توضیحات