

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور با گروه های موازی، 66 بیمار به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی 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 می 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 درمانی سنگ شکنی، مشکل خاصی در محل اعمال طب فشاری نداشته باشند، مصرف داروهای ضد درد طی 24 ساعت قبل از انجام مداخله. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه آزمون، طب فشاری توسط انگشت شست فرد آموزش دیده بر روی 4 نقطه در دو طرف بدن می باشد. 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۲، 02-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۲، 2022-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۰، 2021-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵، 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۱۰، 2021-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۰۵، 2022-02-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۱۵، 2022-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

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, 1400/08/10

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1400.091

اختلالات شناختی، اولین تجربه مراجعه به برنامه درمانی سنگ شکنی، عدم وجود آمپوتاسیون اندام، عدم وجود اختلالات حسی، زخم عفونی و بیماری‌های پوستی (در محل طب فشاری)، عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر، عدم استفاده از داروهای 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 داروهای که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می 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، بیماری که در هنگام طب فشاری در نقاط He7, Lu7, K1, L14, احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بیحسی در این نقطه نداشته باشند.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری در دسترس و سپس روش تصادفی سازی بلوکی (blocking randomization) با بلوک‌های 4 تایی و با تخصیص 2:2 به گروه‌های تحت مطالعه (مداخله و کنترل) انتساب داده می‌شوند. ابزار تصادفی سازی: سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در بیماران گروه کنترل محل‌های مشابه گروه آزمون با مدت زمان مشابه (بدون هیچگونه فشاری) انجام می‌شود. اطلاعات پس از مداخلات توسط همکاری غیر مطلع از بیماران جمع‌آوری می‌گردد. آنالیز داده‌ها توسط افرادی که اطلاعاتی کدهای داده شده ندارند انجام خواهد شد. لذا بیماران، نمونه‌گیر و آنالیز کننده داده‌ها 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

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سنگ شکنی ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از طب فشاری ارزیابی می‌شود.

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 اندازه گیری متغیر
Spielberger

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، طب فشاری توسط انگشت شست فرد آموزش دیده بر روی 4 نقطه در دو طرف بدن، شامل He7، LU7، K1، LI4، که برای کاهش درد و اضطراب انجام می گیرد. نقطه هوگو، در پشت دست بین استخوان های 1 و 2 و در سمت رادیال متاکارپ دوم واقع شده است. نقطه LU7 در قسمت رادیال ساعد، در بالای زائده استیلوئید استخوان زند زیرین، به فاصله 3/5 سانتی متر یا cun 1/5 بالای چین عرضی مچ دست قرار دارد. نقطه قلب هفتم که بر روی چین خوردگی عرضی مچ دست به صورت مستقیم با تاندون فلکسور کارمنی اولناریس قرار دارد و نقطه K1 در محل اتصال یک سوم قدامی و دو سوم خلفی کف پا (بین انگشتان دوم و سوم) واقع می باشد. هر نقطه 2 دقیقه و مجموعاً 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

1672 3786 31 98+

ایمیل

faribaziyaie2020@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، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3564 5121 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3550 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@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، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3550 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@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، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی، دانشگاه شاهد

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3550 5121 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@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

مصادق 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

داده‌های 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

داده‌ها 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 پروژه‌های 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