

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثربخشی طب فشاری بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی شاهد دار، تعداد 108 بیمار تحت درمان با همودیالیز از بیمارستانهای امام رضا و شهید هاشمی نژاد شهر مشهد به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها به طور تصادفی به سه گروه (گروه نقاط واقعی طب فشاری، گروه نقاط کاذب و گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. داشتن حداقل شش ماه سابقه دیالیز و نمره بالاتر از پنج در مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ برای ورود به مطالعه ضروری است. بستری بیماران در بخش مراقبت های ویژه، مصرف داروهای روانپزشکی و اختلال در وضعیت ذهنی سبب خروج نمونه ها از مطالعه خواهد شد. نمونه های گروه نقاط واقعی، طب فشاری را به مدت یک ماه، هفته ای سه بار، در نقاط شن من مچ دستها دریافت خواهند کرد. گروه نقاط پلاسیبو، ماساژ را با فاصله 1-5/1 سانتیمتری از نقاط حقیقی شن من مچ دستها تجربه خواهند کرد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. مداخله توسط فرد آموزش دیده در بخش همودیالیز صورت خواهد گرفت. پیش آزمون و پس آزمون برای سنجش کیفیت خواب و زندگی به وسیله شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ، فرم چارت خواب، پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 1442 17 98+

آدرس ایمیل

shariaty@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/21, 2011-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/21, 2011-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طب فشاری بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه سن بین 18-70 سال؛ سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز مرکز؛ سه بار دیالیز هفتگی و 4 ساعت برای هر جلسه؛ داشتن نمره مقیاس خواب پیتزبرگ 5 یا بالاتر؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری؛ توانایی خواندن و نوشتن را داشته و قادر به تکمیل چارت خواب، معیار های خروج از مطالعه : بستری در بخش مراقبت ویژه یا فوت در طی دوره مداخله؛ بروز یک اختلال روانی و مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سرطان؛ لوپوس؛ بیماری پوستی؛ نارسایی قلبی پیشرفته؛ دیابت وابسته به انسولین؛ سکته مغزی؛ وجود معلولیت ذهنی و جسمی؛ آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل نقاط فشاری

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106145864N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/06/04, 26-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/06/04, 2011-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، جاده شصتکلا، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۱/۲۰, 2011-04-09

کد کمیته اخلاق

57/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات خواب

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic Insomnia

2

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic Renal Failure

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ و فرم چارت خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه نقاط واقعی، طب فشاری را به مدت یک ماه، هفته ای سه بار،

در نقاط شن من مچ دستها

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه نقاط پلاسبو، ماساژ با فاصله 1-5/1 سانتیمتری از نقاط حقیقی

شن من مچ دستها به مدت یک ماه، هفته ای سه بار

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 امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

زهرا عرب

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
shariati1382@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، جاده شصتکلا، دانشگاه
علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 1442 17 98+
فکس
ایمیل
shariati1382@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی بویه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 1442 17 98+
فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
shariati1382@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عرب
آدرس خیابان
مشهد، خلیان طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی وکیلی
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، جاده شصتکلا، دانشگاه
علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، جاده شصتکلا، دانشگاه
علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 1442 17 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی