پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 تصادفي 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 پلاسبو، 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106145864N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

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

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

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 70-18 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**

جنسیت
هر دو

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، جادة شصتكلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ 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 دستهابه 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 مسوول
زهرا عرب
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی وکیلی
آدرس خیابان
گرگان، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، جادة شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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، کیلومتر5 جاده گرگان به ساری، جادة شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
+98 17 1442 5171
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، کیلومتر5 جاده گرگان به ساري، جادة شصتکلا، دانشگاه علوم پزشكي گلستان (مجموعه فلسفي)
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
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
+98 17 1442 6900
فکس
+98 17 1442 5171
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی