پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط 7ریه((Lie que7(LU7) تا 10 ریه (Lie que10 (LU10))) و نقطه 13 مثانه((Bladder (BL13) بر تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه ((Chronic obstructive pulmonary disease) COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط 7 تا 10 ریه و نقطه 13 مثانه بر تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی

در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند مراجعه می کردند انتخاب شدند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم شده وبه هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با انجام پیش آزمون و تکمیل پرشنامه های اطلاعات دموگرافیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصربیرجند،در یک گروه ماساژ نقاط7luاتا10lu،گروه دیگرماساژ نقطهbl13آموزش و درهردوگروه ماساژ3نوبت؛صبح،ظهروش،هرنوبت برای هردست یاکتف5دقیقه میباشد.پرسشنامه خستگی و تنگی نفس مجدداًدرپایان مداخله تکمیل خواهدشد.مطالعه از نوع سه سویه کور میباشدوافرادشرکت کننده؛آنالیز کننده داده؛ارزیابی کننده پیامددر جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشده و اطلاعی نخواهندداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:عدم ابتلا به بیماری قلبی، اختلالات اسکلتی عضلانی یا عصبی؛عدم ابتلا به اختلالات روانی،اختلالات نوروپاتي، عدم وجود التهاب،گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ.شرایط عدم ورود: انصراف ازپژوهش در هر مرحله ای؛ هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:انجام پیش آزمون، در یک گروه ماساژ نقاط7luاتا10lu و در گروه دیگرماساژ نقطه bl13 انجام خواهد شد و در هر دو گروه ماساژ سه نوبت؛صبح،ظهر و شب و هر نوبت برای هر دست یا کتف 5 دقیقه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی خستگی و تنگی نفس بیماران قبل و بعد از مداخله در گروه های مداخله و گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171013036747N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلیمانی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط 7ریه((LU7(Lie que7) تا 10 ریه (LU10) (Lie que10)) و نقطه 13 مثانه((BL13 (Bladder) بر تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه ((COPD) Chronic obstructive pulmonary disease)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری بر تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سواد خواندن ونوشتن عدم ابتلا به اختلالات شناختی،شنوایی وبینایی مایل به شرکت در این پژوهش باشد عدم ابتلا به کم خونی، بیماری قلبی، اختلالات اسکلتی و عضلانی یا عصبی عدم ابتلا به بیماری هایی نظیر آلزایمر،دمانس، بیماریهاي عروق محیطي،اختلالات نورویاتي ناشي از بیماري دیابت عدم وجود التهاب و گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف ازپژوهش در هر مرحله ای هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود. فوت بیمار
سن
تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
در هر گروه 75 نفر مورد بررسی قرار میگیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادشرکت کننده؛آنالیز کننده داده؛ارزیابی کننده پیاممدر جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.
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
ارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند،خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تاریخ تایید
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1401.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

2

شرح
COPD
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامة استاندارد سنجش شدت خستگی FSS

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تنگی نفس(OCD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: ماساژ نقطهLU7تاLU10،به مدت سه روز و سه نوبت؛صبح،ظهر،شب و هر نوبت5دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:ماساژ نقطهBL13،به مدت سه روز و سه نوبت؛صبح،ظهر،شب و هر نوبت5دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
Valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا میری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار غیر هئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377

تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط آزمون های آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها میتوانند فقط تقاضای خود را به آدرس ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال کنند.آدرس ایمیل: rasool.solaimani@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی کد اخلاق کمیته تحقیقات مربوطه و تاریخ تصویب و مدرک شناسایی دانشگاهی فرد تقاضا کننده
سایر توضیحات