

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با انجام پیش آزمون و تکمیل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر بیرجند، در یک گروه ماساژ نقاط LU7 تا LU10، گروه دیگر ماساژ نقطه BL13 آموزش و در هر دو گروه ماساژ 3 نوبت؛ صبح، ظهر و شب، هر نوبت برای هر دست یا کتف 5 دقیقه میباشند. پرسشنامه خستگی و تنگی نفس مجدداً در پایان مداخله تکمیل خواهد شد. مطالعه از نوع سه سویه کور میباشند و افراد شرکت کننده؛ آنالیز کننده داده؛ ارزیابی کننده پیامد در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشده و اطلاعی نخواهند داشت.

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 نورویاتی، عدم وجود التهاب، گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ. شرایط عدم ورود: انصراف از پژوهش در هر مرحله ای؛ هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام پیش آزمون، در یک گروه ماساژ نقاط LU7 تا LU10 و در گروه دیگر ماساژ 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: 03-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3028 5722 51 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط 7 ریه (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 (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 و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی مایل به شرکت در این پژوهش باشد عدم ابتلا به کم خونی، بیماری قلبی، اختلالات اسکلتی و عضلانی یا عصبی عدم ابتلا به بیماری های نظیر آلزایمر، دمانس، بیماری های عروق محیطی، اختلالات نورویاتی ناشی از بیماری دیابت عدم وجود التهاب و گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از پژوهش در هر مرحله ای هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود. فوت بیمار

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده؛ آنالیز کننده داده؛ ارزیابی کننده پیامد در جریان نحوه

کور سازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.117

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش شدت خستگی FSS

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تنگی نفس (OCD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ماساژ نقطه LU7 تا LU10، به مدت سه روز و سه نوبت؛ صبح، ظهر، شب و هر نوبت 5 دقیقه.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ماساژ نقطه BL13، به مدت سه روز و سه نوبت؛ صبح، ظهر، شب و هر نوبت 5 دقیقه

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

2001 3162 56 98+

ایمیل

Valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

971785377

تلفن

1200 3238 56 98+

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

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 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

1200 3238 56 98+

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

1200 3238 56 98+

ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1200 3238 56 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه 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 آزمون‌های آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها 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