پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و Yintang بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و Yintang بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر
طراحی
کارآزمایی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 مددجو
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع مطالعه، پژوهشگر آموزش لازم برای انجام مداخله طب فشاری را زیر نظر متخصص فیزیوتراپی خواهد گذراند. مداخله در سالن اجتماعات دانشکده پرستاری حضرت فاطمه صورت خواهد گرفت. قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر و پرسشنامه کیفیت زندگی توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد. مداخله طی ۴ هفته صورت خواهد گرفت. پس اتمام مداخله مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. شرکت کنندگان و تفسیر کننده پرسشنامه ها، داده ها، از تخصیص نمونه ها به گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه مراقبت مستقیم و نگهداری از سالمند مبتلا به آلزایمر به مدت حداقل 12ماه محدوده سنی 18 تا 50 سال داشتن نمره اضطراب 43 و بالاتر
گروه‌های مداخله
طب فشاری در گروه مداخله در نقاط P6 و Yintang و در گروه کنترل در نقاط بی اثر (نقطه وسط پیشانی و گوشه داخلی مچ دست)صورت می گیرد. مداخله طی 4 هفته، هفته اول سه جلسه و پس از آن یک جلسه در هفته صورت خواهد گرفت. در جلسات آموزش طب فشاری به هر دو گروه در نقاط مذکور داده می شود تا مددجویان روزانه طی ساعتی معین به انجام مداخله بپردازند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120312009267N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گیتی ستوده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و Yintang بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مراقبت مستقیم و نگهداری از سالمند مبتلا به آلزایمر به مدت حداقل 12 ماه محدوده سنی 18 تا 50 سالگی نداشتن مشکل خاص آناتومیکی یا پوستی در نقاط طب فشاری توانایی دیداری و شنیداری عدم وجود مشکل روانی و جسمی مشخص داشتن نمره اضطراب 43 و بالاتر (سطح اضطراب متوسط رو به بالا) عدم مصرف داروهای کاهنده اضطراب و آرامبخش در طول مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز بیماری پوستی در نقاط طب فشاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : ساده. تصادفی سازی شرکت کنندگان بین دو گروه با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود.در نرم افزار مذکور حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. واحد تصادفی سازی در نرم افزار مذکور فرد می باشد. خروجی نرم افزار لیستی طبقه بندی شده است که نمونه ها را به طور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران طبق لیست مذکور به ترتیب زمان مراجعه در دو گروه توزیع می شوند تا حجم به تعداد لازم در هر گروه برسد. در این مطالعه کمک پژوهشگر اطلاعات مربوط به نرم افزار را تکمیل می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر به منظور کورسازی، تفسیر پرسشنامه، وارد کردن و تفسیر داده ها و تجزیه و تحلیل اطلاعات در نرم افزار های آماری همگی توسط متخصصین آمار خارج از مطالعه انجام خواهد شد. مددجویان اطلاعی از نحوه تخصیص افراد به گروه ها ندارند؛ به عبارت دیگر از آنجا که شرکت کنندگان در دو گروه در روز های مختلف جهت مداخله مراجعه می نمایند، اطلاعی از نحوه درمان و نوع مداخلات انجام شده برای سایر افراد نخواهند داشت. همچنین در گروه کنترل به منظور تشابه محل مداخله با گروه آزمون از نقاطی با حداقل فاصله نسبت به نقاط طب فشاری گروه آزمون استفاده خواهد شد. به علاوه، فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه بندی مددجویان اطلاع نخواهد داشت

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 پزشكي شيراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه، پس از جلسه اول مداخله ، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام طب فشاری در نقاط P6 و Yintang طی یک ماه به صورت سه جلسه در هفته اول و یک جلسه در هفته های بعد .آموزش به مشارکت کنندگان جهت انجام مداخله در منزل طی ساعتی مشخص در جلسات اول
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام طب فشاری در نقاط بی اثر در طب فشاری (وسط پیشانی و گوشه داخلی مچ دست) طی یک ماه به صورت سه جلسه در هفته اول و یک جلسه در هفته های بعد .آموزش به گروه مدجویان جهت انجام مداخله در نقاط مذکور در منزل طی ساعتی مشخص در جلسات اول
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دمانس و آلزایمر ایران
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
آدرس خیابان
بعد از دروازه قرآن ، پارک سلامت روان، انجمن الزایمر استان فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
Setoodeh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رکسانا جان قربان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
janghorban@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ميدان نمازي، دانشكده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 9647 4254
فکس
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
صرفا داده های مربوط به پیامد اصلی امکان انتشار دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در پژوهش های جدید با ذکر منبع قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح بایستی درخواست خود را به آدرس Setoodeh@sums.ac.ir ایمیل نماید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها حداکثر 2 هفته پس از دریافت ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات