

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ایشیپلیرگر و پرسشنامه کیفیت زندگی توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد. مداخله طی 4 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 12 ماه محدود سنی 18 تا 50 سال داشتن نمره اضطراب 43 و بالاتر

گروه های 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: 18-10-2022, 1401/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2022, 1401/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2022, 1401/07/26

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, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

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 ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز بیماری پوستی در نقاط طب فشاری

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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, 1401/06/18

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.061

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 سوبه 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 افزارهای 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 روزهای 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

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 اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه، پس از جلسه اول مداخله،

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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
مصادق 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

4254 3647 71 98+

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

4254 3647 71 98+

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 9647 71 98+

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

4254 3647 71 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً داده‌های 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
داده‌ها 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 پژوهش‌های 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
داده‌ها حداکثر 2 هفته پس از دریافت ایمیل ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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 نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن