پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر خارش، خشکی دهان و خستگی بیماران تحت همودیالیز مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر خارش، خشکی دهان و خستگی بیماران تحت همودیالیز مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه،یک سویه کور و تصادفی سازی شده با 41 شرکت کننده در هر گروه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش های همودیالیز مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله طب فشاری گوش به مدت 4 هفته انجام می شود. انواع خارش، خشکی دهان و خستگی قبل از مداخله و پس از پایان مداخله در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل: سن 18 تا 75 سال؛ همودیالیز منظم؛ داشتن حداقل 3 نمره در مقیاس انالوگ بصریVAS برای خارش و تجربه خشکی دهان و خستگی در ماه گذشته. معیار خروج: وجود بیماری های همراه از جمله: سرطان، نارسایی احتقانی قلب، بیماری بافت همبند، بیماری های هماتولوژیک و بیماری های کبدی؛ وجود علائم فیزیکی شدید که به وضوح باعث بی خوابی و خستگی می شود مانند درد استخوان، آپنه خواب و بی قراری پاها؛ خستگی ناشی از کم خونی شدید یا سوء تغذیه؛ عفونت گوش؛ آلرژی به دانه های واکاریا؛ استفاده از داروهایی که ممکن است باعث خشکی دهان و خارش شود
گروه‌های مداخله
مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه‌های گیاهی واکاریا در نقاط مشخص‌شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 4هفته به طول می انجامد؛ با توجه به برنامه همودیالیز چسب ها و دانه ها هر 2 تا 3 روز با چسب و دانه جدید جایگزین خواهند شد. برای افراد گروه کنترل از چسب های بدون دانه های گیاهی در نقاط مشخص شده استفاده می شود و تنها تحت مراقبت معمول روزانه خود قرار می‌گیرند و هیچ مداخله‌ای روی آن ها صورت نخواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
خارش، خشکی دهان و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر خارش، خشکی دهان و خستگی بیماران تحت همودیالیز مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر خارش، خشکی دهان و خستگی

بیماران تحت همودیالیز مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال همودیالیز منظم داشتن حداقل 3 نمره در مقیاس انالوگ بصریVAS برای خارش و تجربه خشکی دهان و خستگی در ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های همراه از جمله: سرطان، نارسایی احتقانی قلب، بیماری بافت همبند، بیماری های هماتولوژیک و بیماری های کبدی وجود علائم فیزیکی شدید که به وضوح باعث بی خوابی و خستگی می شود مانند درد استخوان، آپنه خواب و بی قراری پاها خستگی ناشی از کم خونی شدید (هموگلوبین <60 گرم در لیتر) یا سوء تغذیه (آلبومین سرم <30 گرم در لیتر) عفونت گوش آلرژی به دانه های واکاریا استفاده از داروهایی که ممکن است باعث خشکی دهان شود (مانند آنتی کولینرژیک ها، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و بتابلوکرها) استفاده از داروهایی که ممکن است باعث خارش شود (مانند دارو ها و موادی که بیمار به آنها آلرژی دارد، مسکن های مخدر، ضد قارچ).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود بدین صورت که لیستی از افراد تهیه می شود و سپس این افراد شماره گذاری میشوند و با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 26 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند، بدین صورت که از نرم افزار می خواهیم 41 نفر را به طور تصادفی در گروه مداخله و 41 نفر را درگروه کنترل قرار دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و جمع آوری پرسشنامه و چک لیست توسط محقق انجام میشود و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از محقق میباشد و از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد. اطلاعات مربوط به گروه مداخله و کنترل تحت عنوان گروه 1 و گروه 2 وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. آنالیز کننده اطلاعی در مورد اینکه کدام یک از گروه های 1 و 2 گروه های مداخله و کنترل است 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

2

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

3

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خارش قبل از مداخله و بعد از مداخله اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خشکی دهان قبل از مداخله و در پایان مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست خلاصه شده خشکی دهان

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خستگی قبل از مداخله و در پایان مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه‌های گیاهی واکاربا در نقاط مشخص‌شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 4هفته به طول می انجامد؛ با توجه به برنامه همودیالیز چسب ها و دانه ها هر 2 تا 3 روز با چسب و دانه جدید جایگزین خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل از چسب های بدون دانه های گیاهی در نقاط مشخص شده استفاده می شود و تنها تحت مراقبت معمول روزانه خود قرار می‌گیرند و هیچ مداخله‌ای روی آن ها صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
آدرس خیابان
بیمارستان آموزشی شفا، انتهای خیابان شفا، پلاک ۱
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/snm

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه ثامن الحجج
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
آدرس خیابان
شهید رجایی، رجایی 78
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3271 5062
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع تخصصی درمانی جوادالائمه
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
آدرس خیابان
کرمان،خیابان ابوذرشمالی،کوچه شماره 25،
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617763811
تلفن
+98 34 3251 2098
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول تیرگری
آدرس خیابان
کرمان، جاده هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن

+98 34 3132 5207
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای هفت باغ علوی- پردیزه علوم پزشکی کرمان- دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست