

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 بصری VAS 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، آبنه خواب و بی قراری پاها؛ خستگی ناشی از کم خونی شدید یا سوء تغذیه؛ عفونت گوش؛ آلرژی به دانه های واکاربا؛ استفاده از داروهای که ممکن است باعث خشکی دهان و خارش شود

گروه های مداخله

مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه های گیاهی واکاربا در نقاط مشخص شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 4 هفته 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 می گیرند و هیچ مداخله ای روی آن ها صورت نخواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

خارش، خشکی دهان و خستگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5207 3132 34 98+

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024919N14

بیماران تحت همودیا لیز 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 همودیا لیز منظم داشتن حداقل 3 نمره در مقیاس
آنالوگ بصری VAS 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، آینه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در گروه کنترل قرار دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 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

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

بیماری های (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 اندازه گیری

خارش قبل از مداخله و بعد از مداخله اندازه گیری میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

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
5062 3271 34 98+
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 ابوذر شمالی، کوچه شماره 25،
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617763811
تلفن
2098 3251 34 98+
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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه های گیاهی واکاریا در نقاط مشخص شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 4 هفته به طول می انجامد؛ با توجه به برنامه همودبالیز 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 می گیرند و هیچ مداخله ای 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
5780 3211 34 98+
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
فکس
5184 3132 34 98+
ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5207 3132 34 98+
فکس
5184 3132 34 98+
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

5207 3132 34 98+
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
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 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
5207 3132 34 98+
فکس
5184 3132 34 98+
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