پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان اضطراب،خستگی و فشارخون بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان اضطراب،خستگی و فشارخون بیماران تحت درمان با همودیالیز
طراحی
در این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده با طراحی قبل و بعد است،،از بین بیماران تحت درمان با همودیالیز که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند،105نفر به روش تصادفی بلوک های جایگشتی انتخاب خواهندشد و در سه گروه طب فشاری(35 نفر)،نقاط شم(35 نفر)و کنترل(35 نفر)قرارخواهندگرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان9 دی تربت حیدریه و کلینیک دیالیز شهرستان میباشد.ئرسش نامه اضطراب اشپیلبرگر و خستگی پاپیر قبلو بعد از انجام مداخله پر شده سپس یک ماه بعد از انجام مداخله مجدد پر میشود.فشار خون بیماران نیز ثبت میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : - سن حداقل 18 سال - درمان با دیالیز حداقل به مدت 6 ماه - انجام دیالیز حداقل هفته‌ای 2 بار و هر بار به مدت 3-4 ساعت - نداشتن موارد منع انجام طب فشاری -برخوردار بودن از هوشیاری کامل -توانایی شنیداری و گفتاری - عدم مصرف داروهای آرامبخش از قبیل بنزودیازپین ها - تمایل به همکاری در مطالعه معیارهای خروج - انجام عمل پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی در حین پژوهش - ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز - بستری شدن بیمار در حین مداخله -بروز حادثه استرس زای شدید مانند فوت یکی از بستگان درجه یک - مسافرت و یا فوت بیمار - عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه طب فشاری ماساژ در نقطات مشخص شده در ابتدای دیالیز که تداخلی با انجام دیالیزبیمار نیست انجام میگردد. گروه نقاط شم،طب فشاری را در نقطه‌های دروغین که اعمال فشار بر آن هیچ‌گونه تاثیر آرام‌بخشی ندارد،دریافت خواهندکرد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای بر روی بیماران انجام نخواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب بیماران کاهش خستگی و کنترل فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221223056899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تکتم سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5223 9677
آدرس ایمیل
soleimanitoktam1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان اضطراب،خستگی و فشارخون بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری بر اضطراب و خستگی و فشار خون

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام دیالیز حداقل هفته‌ای 2 بار و هر بار به مدت 3-4 ساعت درمان با دیالیز حداقل به مدت 6 ماه تمایل به همکاری در مطالعه عدم مصرف داروهای آرامبخش از قبیل بنزودیازپین ها توانایی شنیداری و گفتاری نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل انجام ماساژ نداشتن موارد منع انجام طب فشاری سن حداقل 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن بیمار در حین مداخله ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز -بروز حادثه استرس زای شدید مانند فوت یکی از بستگان درجه یک - مسافرت و یا فوت بیمار - عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه انجام عمل پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی در حین پژوهش
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی افراد نمونه به روش تصادفی ساده به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. ابتدا 105 کارت (به اندازه تعداد حجم نمونه) تهیه خواهد شد. سپس، روی هر کارت یکی از حروف A، B و یا C نوشته خواهد شد. این کارت ها در داخل جعبه ای قرار داده خواهد شد بطوری که امکان دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 35نفره A، B و C قرار می گیرند. به این صورت که سه کارت، تهیه شده و روی هر کارت یکی از اعداد یک، 2 و 3 نوشته خواهد شد. عدد یک، 2 و 3 به ترتیب متعلق به مداخله،شم و کنترل خواهد بود. این کارت ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به سه گروه مداخله ،نقاط شم و کنترل تقسیم میشوند.بیماران گروه مداخله طب فشاری را در نقاط واقعی و کروه شم طب فشاری را در نقاط دروغین دریافت میکنند.بیماران از محل دقیق نقاط اطلاعی ندارند.در این مطالعه از کمک پژوهشگر در تکمیل همه پرسشنامه ها به جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، کمک پژوهشگر از گروه بندی ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه و توسط هر فرد انجام می شود، بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 پزشکی وبیرجند
آدرس خیابان
قائم 29/1،پلاک 24،طبقه بالا
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518656667
تاریخ تایید
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1400.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه
کد ICD-10
N17-N19
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح خستگی بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی پاپیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه طب فشاری ماساژ در نقطاتPC6 یا Nei guan و GV 20و ST36 (هر دوپا)جمعا(9نقطه)توسط پالپ شست دست درمانگر و در ابتدای دیالیز که تداخلی با انجام دیالیزبیمار نیست انجام میگردد.میزان فشار 3 تا 4 کیلوگرم به مدت 10 دقیقه سه بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهدشد.پیگیری نیز در جلسات دیالیز که قطعا بیمار حاضر است انجام میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران گروه نقاط شم،طب فشاری را در نقطه‌های دروغین که اعمال فشار بر آن هیچ‌گونه تاثیر آرام‌بخشی ندارد،دریافت خواهندکرد به این صورت که ماساژ در دو نقطه SP9 که در داخل ساق در محل اتصال شفت تیبیا و کندیل تیبیا در یک فرورفتگی است(به جای ST36)و نقطه CV24 که دقیقا بین چانه و لب تحتانی بر روی خط وسط قدامی بدن در وسط فاصله لب و چانه است(به جایGV20)و نقطه SP6(به جای LV3) و نقطه KI27(به جای GB 20)و نقطه TW 6(به جای PC6)توسط پالپ شست دست درمانگر با میزان فشار 3 تا 4 کیلوگرم به مدت 10دقیقه سه بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهدشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای بر روی بیماران انجام نخواهدشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی و کلینیک دیالیز
نام کامل فرد مسوول
تکتم سلیمانی
آدرس خیابان
قائم29/1 پلاک 24
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518656667
تلفن
+98 915 090 5641
ایمیل
soleimanitoktam1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجنددانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 915 163 7519
ایمیل
nasiri2006@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
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
تکتم سلیمانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قائم 29/1....پلاک24
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518656667
تلفن
+98 51 5223 9677
ایمیل
soleimanitoktam1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
تکتم سلیمانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قائم 29/1...پلاک24
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518656667
تلفن
+98 51 5223 9677
ایمیل
soleimanitoktam1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
تکتم سلیمانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قائم 29/1 پلاک24
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518656667
تلفن
+98 51 5223 9677
ایمیل
soleimanitoktam1374@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تکتم سلیمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تکتم سلیمانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل که یک ماه طول میکشد.
سایر توضیحات