

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، 105 نفر به روش تصادفی بلوک های جایگشتی انتخاب خواهند شد و در سه گروه طب فشاری (35 نفر)، نقاط شام (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان 9 دی تربت حیدریه و کلینیک دیالیز شهرستان میباشند. ترسش نامه اضطراب اشیلیبرگر 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 هفته ای 2 بار و هر بار به مدت 3-4 ساعت - نداشتن موارد منع انجام طب فشاری - برخورداری 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

گروه های مداخله

گروه طب فشاری ماساژ در نقاط مشخص شده در ابتدای دیالیز که تداخلی با انجام دیالیز بیمار نیست انجام میگردد. گروه نقاط شام، طب فشاری را در نقطه های دروغین که اعمال فشار بر آن هیچ گونه تاثیر آرام بخشی ندارد، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای بر روی بیماران انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب بیماران کاهش خستگی و کنترل فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

تکتم سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9677 5223 51 98+

آدرس ایمیل

soleimanitoktam1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ویرجند

آدرس خیابان

قائم 29/1، پلاک 24، طبقه بالا

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518656667

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.443

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 می‌شوند. 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 کارت‌ها در داخل جعبه‌ای قرار داده خواهد شد بطوری که امکان دیدن کارت‌های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت‌ها توسط محقق، از بیماران درخواست می‌شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت‌های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی‌گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 35 نفره A، B و C قرار می‌گیرند. 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 کارت‌ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت‌های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی‌گردند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه 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 پرسشنامه‌ها به جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، کمک پژوهشگر از گروه بندی‌ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه و توسط هر فرد انجام می‌شود، بی‌اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 اشیپلیرگر

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 نقاط PC6 یا Nei guan و GV و ST36 (هر دویا) جمعا (9 نقطه) توسط پالپ شست دست درمانگر و در ابتدای دیالیز که تداخلی با انجام دیالیز بیمار نیست انجام میگردد. میزان فشار 3 تا 4 کیلوگرم به مدت 10 دقیقه سه بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. پیگیری نیز در جلسات دیالیز که قطعا بیمار حاضر است انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه نقاط شم، طب فشاری را در نقطه های دروغین که اعمال فشار بر آن هیچ گونه تاثیر آرام بخشی ندارد، دریافت خواهند کرد 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 جای GV20) 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 10 دقیقه سه بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای بر روی بیماران انجام نخواهد شد.

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

قائم 29/1 پلاک 24

شهر

ترت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518656667

تلفن

5641 090 915 98+

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 بیرجند دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9717853577

تلفن

7519 163 915 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قائم 29/1.... پلاک 24

شهر

ترت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518656667

تلفن

9677 5223 51 98+

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...پلاک 24

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518656667

تلفن

9677 5223 51 98+

ایمیل

soleimanitoktam1374@gmail.com

فرد مسوول به روز 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...پلاک 24

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518656667

تلفن

9677 5223 51 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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