پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ترکیب طب فشاری نقاط سانینجیائو (SP6) و شن‌من(HT7) بر کیفیت خواب سالمندان: یک کارآزمایی بالینی سه گروهه موازی خانواده محور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی ترکیب طب فشاری نقاط سانینجیائو و شن‌من بر کیفیت خواب سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروهه فاقد گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاقد کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه درمانگاه‌های شهر شاهرود خواهد بود. در جلسه حضوری فشار نقاط مذکور توسط محقق به فرد همراه سالمندان آموزش داده می‌شود و آن‌ها باید به مدت یک‌هفته، هر روز یک‌بار در زمان شب در ساعت 11-10 شب، این عمل را بر روی سالمندان انجام دهند. قبل و یک هفته بعد از مداخله، پرسشنامه پیتزبرگ برای هر سه گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سالمند: سن 60 سال و بالاتر، رضایت آگاهانه، نمره MMSE بیشتر از 22 در افراد با سواد و نمره AMTS بیشتر از 7 در افراد بی‌سواد، کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پرسشنامه پیتزبرگ. معیارهای عدم ورود سالمند: دریافت سایر درمان‌های مرتبط با خواب طی 2 هفته قبل از مطالعه، سابقه بیماری روانی، وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مخدر، مسکن، داروی ضد افسردگی. معیارهای ورود فرد همراه سالمند: داشتن بیشترین ارتباط با سالمند، نمره سواد سلامت بیشتر از 66.1 از پرسشنامه HELIA. معیار عدم ورود فرد همراه سالمند: داشتن هرگونه بیماری جسمی مربوط به انگشتان دست
گروه‌های مداخله
در گروه A (شن‌من) و B (سانینجیائو) و C (ترکیب شن‌من و سانینجیائو) در جلسه حضوری، فشار نقاط مذکور توسط محقق به فرد همراه سالمندان آموزش داده می‌شود و آن‌ها باید به مدت یک هفته، هر روز یک بار در ساعت 11-10 شب، این عمل را برای سالمندان انجام دهند. این مطالعه فاقد گروه کنترل می‌باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا میرافضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3268 0347
آدرس ایمیل
rezamirafzali@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ترکیب طب فشاری نقاط سانینجیائو (SP6) و شن‌من(HT7) بر کیفیت خواب سالمندان: یک کارآزمایی بالینی سه گروهه موازی خانواده محور

عنوان عمومی کارآزمایی
ترکیب طب فشاری نقاط سانینجیائو (SP6) و شن‌من(HT7) و کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 60 سال برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری مناسب برای یادگیری مداخله پژوهش نمره MMSE بیشتر از 22 در افراد با سواد و نمره AMTS بیشتر از 7 در افراد بی‌سواد کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پاسخ به پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ (کسب نمره 21-5 به عنوان کیفیت خواب نامطلوب مطرح می‌گردد) معیارهای ورود فرد همراه سالمند: 1- بیشترین ارتباط را با سالمند داشته باشد. توانایی درست اجرای مداخله بر سالمند را داشته باشد. نمره سواد سلامت بیشتر از 66/1 از پرسشنامه HELIA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی‌خوابی ثانویه ناشی از بیماری جسمی یا اختلال روانی کسانی که در طی 2 هفته قبل از مطالعه سایر درمان‌های مرتبط با خواب را دریافت کرده‌اند. سابقه بیماری روانی (بر اساس گزارش خود سالمند) وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مخدر، مسکن، داروی ضد افسردگی، خواب‌آور و الکل ابتلا به بیماری‌های مربوط به خواب مثل آپنه انسدادی حین خواب یا سندرم پاهای بی‌قرار در مورد فرد همراه سالمند: داشتن هرگونه بیماری جسمی مربوط به انگشتان دست
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم سالمندان به سه گروه از طریق تصادفی سازی و براساس تولید رشته اعداد تصادفی از طریق نرم افزار صورت خواهد گرفت. (www.randomizer.org) برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد از روش بلوکی به حجم 6 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود چون شرکت کنندگان به تدریج وارد مطالعه می‌شوند. پنهان سازی تخصیص به صورت مرکزی انجام خواهد شد. بدین صورت که توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار خواهد گرفت با ورود هر فرد به مطالعه محقق با فرد مورد نظر تماس خواهد گرفت و فرد را به گروه مورد نظر اختصاص خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1401.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب بر اساس نمره آزمون کیفیت خواب پیتزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه (گروه A)، ابتدا در یک جلسه به صورت حضوری، فشار دادن نقطه شن‌من (HT7) (در سمت اولنار، نوارهای ولار دیستال مچ دست و حاشیه شعاعی تاندون فلکسور کارپی اولناریس در ناحیه قدامی مچ دست) با فشاري به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از یک حرکت دایره‌ای با سرعت دو چرخش در ثانیه به صورت محکم و یکنواخت به مدت یک دقیقـه فشـار 30 ثانیه استراحت تا 3 مرتبه با انگشت شست توسط محقق به فرد همراه افراد گروه مداخله آموزش داده می‌شود و باید به مدت یک هفته، هر روز یک بار در زمان شب در ساعت 11-10 خودشان این عمل را بر روی سالمندان انجام دهند و تکرار کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه (گروه B) ابتدا در یک جلسه به صورت حضوری، فشار دادن نقطه سانینجیائو (SP6) (مستقیم تا نوک مالئول

داخلی، حاشیه خلفی ساق داخلی ساق پا) با فشاري به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از یک حرکت دایره‌ای با سرعت دو چرخش در ثانیه به صورت محکم و یکنواخت به مدت یک دقیقـه فشـار 30 ثانیه استراحت تا 3 مرتبه با انگشت شست توسط محقق به فرد همراه افراد گروه مداخله آموزش داده می‌شود و باید به مدت یک هفته، هر روز یک بار در زمان شب در ساعت 11-10 خودشان این عمل را بر روی سالمندان انجام دهند و تکرار کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه (گروه C) ابتدا در یک جلسه به صورت حضوری، فشار دادن نقطه شن‌من(HT7) (در سمت اولنار، نوارهای ولار دیستال مچ دست و حاشیه شعاعی تاندون فلکسور کارپی اولناریس در ناحیه قدامی مچ دست) و نقطه سانینجیائو (SP6) (مستقیم تا نوک مالئول داخلی، حاشیه خلفی ساق داخلی ساق پا) با فشاري به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از یک حرکت دایره‌ای با سرعت دو چرخش در ثانیه به صورت محکم و یکنواخت به مدت یک دقیقـه فشـار 30 ثانیه استراحت تا 3 مرتبه با انگشت شست توسط محقق به فرد همراه افراد گروه مداخله آموزش داده می‌شود و باید به مدت یک هفته، هر روز یک بار در زمان شب در ساعت 11-10 خودشان این عمل را بر روی سالمندان انجام دهند و تکرار کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های شهر شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://eh.shmu.ac.ir/home.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

6314773955

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

رضا میرافضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گرگانجدید

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913796855

تلفن

+98 17 3268 0347

ایمیل

rezamirafzali@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا میرافضلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گرگانجدید
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913796855
تلفن
+98 17 3268 0347
ایمیل
rezamirafzali@shmu.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