پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر طب فشاری در نقطه Qiu بر شدت تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامی بررسی می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده از میان نمونه های در دسترس، فاز 3 بر روی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی همدان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله، به پهلوی مخالف سمتی که دارای درد است دراز میکشند و محل دقیق نقطه Qiu شناسایی و با نیرویی در جهت ◦45 مایل به ستون فقرات با انگشت شست به مدت 3 دقیقه فشار داده می شود. قدرت انگشت شست به تدریج و با ریتمی منظم تا زمانی که بیمار در ناحیه احساس گرمی نماید افزایش می یابد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) کاندید سنگ شکنی برون اندامی 2) محدوده سنی 18 تا 65 سال 3) انجام سنگ شکنی برون اندامی برای اولین بار 4) امضای فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: 1) داشتن تجربه یا آگاهی قبلی از اثرات طب فشاری 2) اعتیاد به مواد مخدر 3) وجود مانع در محل فشار (زخم، بیماری های پوستی و ...)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله ماساژ در گروه مداخله در نقطه طب سوزنی Qiu واقع در اطراف ناحیه لومبوکوستال به مدت 3 دقیقه انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی شامل شدت تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک(شامل ضربان قلب و فشار خون) بیماران ثبت می گردد. گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله طب فشاری در ناحیه خنثی و در اطراف نقطه اصلی انجام می شود. بیماران در هر دو گروه مراقبت های روتین را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز رسانی بر اساس نتایج مطالعه مقدماتی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190524043687N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صفدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 5861 5962
آدرس ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت تهوع، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد شرایط سنگ شکنی برون اندامی بنابر تشخیص پزشک معالج
امضای فرم رضایت آگاهانه محدوده سنی 18 تا 65 سال انجام سنگ شکنی برون اندامی برای اولین بار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری عدم هوشیاری کامل داشتن اختلالات ذهنی، دیداری و شنیداری و نوروپاتی اعتیاد به مواد مخدر داشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد - واحد تصادفی سازی: فردی - نحوه ی ساخت توالی تصادفی: در هر بلوک تعداد مساوی از هر گروه قرار خواهد گرفت به اینصورت که ابتدا لیست تمام جایگشت های مربوط به اندازه های بلوک مورد نظر تعیین می شود و سپس به صورت تصادفی به اندازه تعداد نمونه از جایگشت ها انتخاب خواهد شد. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی: با استفاده از کامپیوتر. روش پنهان سازی تخصیص، استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های کورشده در این مطالعه شامل بیماران و کمک پژوهشگر جمع آوری کننده اطلاعات است؛ به نحوی که هیچ کدام از بیماران و همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات از تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل آگاهی نخواهند داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های ادراری

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 10، 20، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی رتبه بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت تهوع قبل و بعد از سنگ شکنی برون اندامی با موج ضربه ای ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودگزارشی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 10، 20، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسي متری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 10، 20، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله قبل از سنگ شکنی برون اندامی در همان محل در اتاقی با حداقل محرکات محیطی(از جمله صدا، دما، نور و...) و ضمن رعایت حریم خصوصی مداخله را دریافت خواهند کرد. بدین منظور ابتدا پژوهشگر ساعت و انگشتر دست خود را خارج کرده و دست های خود را شسته و گرم می کند، سپس در اطراف تخت بیمار پاراوان کشیده و بیمار به پهلوی مخالف سمتی که دارای درد است دراز میکشد به طوری که سمت دردناک در سطح بالا قرار گیرد، زانوهای بیمار اندکی به داخل شکم خم می شود. مداخله طب فشاری در مطالعه حاضر در نقطه طب سوزنی Qiu انجام می شود. این نقطه برای اولین بار توسط Yunqiao Qiu، متخصص اورولوژی در بیمارستان وابسته به دانشگاه پزشکی گوانگژو در چین برای درمان درد حاد کولیک کلیه شناسایی شد. این نقطه اناتومیکی به اندازه عرض یک انگشت (اندازه بدن معادل 1.3 اینچ) در زیر و به عرض یک انگشت شست در داخل محل تلاقی دنده دوازدهم و ستون مهره ها (نقطه لومبو-کستال) قرار دارد. پژوهشگر بعد از رویت محل و انتخاب محل دقیق و علامت گذاری آن نیرویی در جهت ◦45 مایل به ستون فقرات با انگشت شست به مدت 3 دقیقه فشار می دهد. قدرت انگشت شست به تدریج و با ریتمی منظم تا زمانی که بیمار در ناحیه احساس گرمی نماید انجام خواهد شد. همچنین مداخله ماساژ یکبار قبل از سنگ شکنی تکرار خواهد شد. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه در مقاطع زمانی پیش از شروع مداخله، 1، 10، 20، 30، 40 و 50 دقیقه بعد از ماساژ مورد سنجش قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز مطابق پروتکل گروه مداخله طب فشاری، مداخله ماساژ در نقطه خنثی و اطراف نقطه اصلی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب ا... موسوی بهار

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم، ابتدای بلوار ارم، مرکز درمانی شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371565179

تلفن

+98 81 3838 0283

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

+98 81 3838 0535

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
Borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
فکس
ایمیل
asafdari.nu@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
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