

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر فشار همزمان نقطه شن من گوش و نیگوان بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به بخش اورژانس

آخرین بروز رسانی: 22-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 2024-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1901 3226 58 98+

آدرس ایمیل

khani.m@mail.gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۴/۲۰, 2024-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فشار همزمان نقطه شن من گوش و نیگوان بر اضطراب و
شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به
بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فشار همزمان نقطه شن من گوش و نیگوان بر اضطراب و
شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فشار همزمان نقطه شن من گوش و نیگوان بر اضطراب و
شاخص های فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده
به بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور با گروه شم. تخصیص نمونه در گروه ها
بطور تصادفی شده و با استفاده از بلوک های جایگشتی بر روی 90
بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان بهلول گناباد و امام حسن بجنورد
انجام خواهد شد. ابتدا شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب همه ی
بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد سپس مداخله انجام خواهد شد و
20 دقیقه بعد مجدد شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب سنجیده
خواهد شد. این مطالعه از این جهت دو سو کور است که نمونه ها و
فرد ارزیاب کننده ی متغیرها از نحوه تخصیص نمونه ها در گروه های
مداخله و شم اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به بخش اورژانس
بیمارستان بهلول گناباد و امام حسن بجنورد که مطابق معیارهای ورود
وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

برای مداخله، بر روی نقطه شن من گوش و نقطه نیگوان دست
غیرغالب فشار ملایم و همزمان به صورت چرخشی با میانگین 20-25
سیکل در دقیقه و خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت به مدت 10
دقیقه و فقط برای یکبار، اعمال خواهد شد؛ در گروه شم، طب فشاری
در نقاط کاذب اعمال خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231231060580N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 22-06-2024

زمان بندی ثبت: prospective

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، خیابان پرستار، بلوار دکتر مهدی زاده، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 2024-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1403.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های دستگاه تنفس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص‌های فیزیولوژیک قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های فیزیولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری انسدادی مزمن ریه مرحله II، III و IV براساس گایدلاین GOLD
عدم تغییر در دارو در 3 ماه قبل از شروع مطالعه بدون علائم ادم ریه
نداشتن سابقه ی بیماری قلبی عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد
تیروئید، اختلال عملکرد کبد، سرطان به اظهار خود عدم سابقه ی
دریافت طب فشاری عدم مصرف هر گونه داروی آرامبخش و ضد
اضطراب و مخدر هوشیاری کافی در حد پاسخگویی به سوالات
(GCS>13) رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم وجود
مشکلات موضعی در نقاط طب فشاری عدم مشکلات گفتاری،
شنیداری یا ذهنی که مانع ارتباط شود نداشتن سابقه ی اختلال روانی
تشخیص داده شده به اظهار خود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز شرایط همودینامیکی ناپایدار و بدحالی بالینی انصراف از ادامه
مشارکت در مطالعه در زمان اجرای مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده،
بلوک‌های جایگشتی نمونه‌گیری به صورت در دسترس و بر اساس
معیارهای ورود انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی با استفاده
از بلوک‌های جایگشتی چهارتایی (AABB, ABAB, ABBA, BABA,
BAAB, BBAA) با پرتاب تاس در دو گروه شم و مداخله قرار خواهند
گرفت. به این صورت که به هر یک از بلوک‌های جایگشتی چهارتایی
کدهای 1 تا 6 می‌دهیم تا با اعداد موجود در تاس همخوانی داشته
باشد. به بلوک جایگشتی AABB کد 1، به بلوک ABAB کد 2، به بلوک
ABBA کد 3، به بلوک BABA کد 4، به بلوک BBAA کد 5 و به بلوک
BAAB کد 6 می‌دهیم. سپس به دلیل این که حجم نمونه مورد نیاز
برای این پژوهش 90 نفر می‌باشد، باید 23 بار تاس بیاندازیم
($4 \times 12 = 48$) تا حداقل 90 نمونه وارد پژوهش شوند و پس از مطابقت
عدد تاس با کد متعلق به بلوک‌های جایگشتی به ترتیب نمونه‌ها را
پشت سر هم ردیف می‌کنیم. در این روش منظور از حروف A نمونه
هایی است که در گروه مداخله قرار می‌گیرند و منظور از حروف B
نمونه‌هایی است که در گروه شم قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از این جهت دو سو کور است که نمونه‌ها و پژوهشگری که
میزان اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک را ارزیابی می‌کند از نحوه
تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و شَم اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله: روی نقطه شن من گوش و نقطه نیگوان دست غیرعالب
فشار ملایم و همزمان به صورت چرخشی با میانگین 20-25 سیکل در
دقیقه و خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت به مدت 10 دقیقه و
فقط برای یکبار، اعمال خواهد شد. گروه سَم: طب فشاری در نقاط
کاذب که شامل ابتدای حفره گوش سمت غیرعالب و 2.5 سانتیمتر زیر
نقطه ی نیگوان دست غیرعالب (به سمت بازو) خواهد بود؛ اعمال
خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مهسا خانی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار استقلال، خیابان مازانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک

12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

2383 578 930 98+

ایمیل

mahsa.nurse1400@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهسا خانی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار استقلال، خیابان مازانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک

12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

2383 578 930 98+

ایمیل

mahsa.nurse1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

گناباد، خیابان پرستار، بلوار دکتر مهدی زاده، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5813 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

Research@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهسا خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار استقلال، خیابان مازانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک

12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

1901 3226 58 98+

ایمیل

khani.m@mail.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهسا خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار استقلال، خیابان مازانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک

12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

1901 3226 58 98+

فکس

ایمیل

khani.m@mail.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهسا خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار استقلال، خیابان مازانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

1901 3226 58 98+

فکس

ایمیل

khani.m@mail.gmu.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)

مصادق ندارد