پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فشار همزمان نقطه شِن مِن گوش و نیگوآن بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فشار همزمان نقطه شِن مِن گوش و نیگوآن بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه 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 شَم 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.

گروه‌های 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 شَم، طبّ 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: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3226 1901

آدرس ایمیل

khani.m@mail.gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فشار همزمان نقطه شِن مِن گوش و نیگوآن بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشار همزمان نقطه شِن مِن گوش و نیگوآن بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک مبتلایان به COPD شدت یافته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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
مصداق 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، بلوک های جایگشتی نمونه گیری به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های 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 بلوک های جایگشتی چهارتایی کدهای 1 تا 6 می دهیم 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 می دهیم. سپس به دلیل این که حجم نمونه مورد نیاز برای این پژوهش 90 نفر می باشد، باید 23 بار تاس بیاندازیم (48=12*4) تا حداقل 90 نمونه وارد پژوهش شوند و پس از مطابقت عدد تاس با کد متعلق به بلوک های جایگشتی به ترتیب نمونه ها را پشت سر هم ردیف می کنیم. در این روش منظور از حروف A نمونه هایی است که در گروه مداخله قرار می گیرند و منظور از حروف B نمونه هایی است که در گروه شم قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از این جهت دو سو کور است که نمونه ها و پژوهشگری که میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک را ارزیابی می کند از نحوه تخصیص نمونه ها درگروه های 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

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
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
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
بیماری های دستگاه تنفس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های فیزیولوژیک قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت شاخص های فیزیولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 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. گروه شَم: طبّ فشاری در نقاط کاذب که شامل ابتدای حفره گوش سمت غیرغالب و 2.5 سانتیمتر زیر نقطه ی نیگوآنِ دست غیرغالب (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 ماژانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

+98 930 578 2383

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 ماژانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

+98 930 578 2383

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

+98 51 5722 5813

فکس

+98 51 5722 3814

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار استقلال، خیابان ماژانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415656689

تلفن

+98 58 3226 1901

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
دانشجوری ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار استقلال، خیابان ماژانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415656689
تلفن
+98 58 3226 1901
فکس
ایمیل
khani.m@mail.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ماژانی غربی، کوچه حقیقت، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415656689
تلفن
+98 58 3226 1901
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)
مصداق ندارد