پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ی طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس بر شدت سردرد بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس بر شدت سردرد بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با 33 نمونه دارای 3 گروه ؛ 2 گروه آزمون و یک گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه آزمون اول طب فشاری در نقاط هوگو(yin) ،(HeGu) tang) ، تای یانگ (Taiyang) ، و GB20 (Gallbladder20) انجام میگیرد. مدت زمان انجام مداخله برای هر بیمار 3 جلسه در سه نوبت مراجعه به صورت پیاپی می‌باشد. در ابتدای دیالیز (20 دقیقه‌ی اول) هر نقطه به مدت 1 دقیقه، بصورت فشار برای 8 ثانیه و به دنبال آن 2 ثانیه استراحت. برای گروه آزمون دوم رایحه درمانی با عصاره معطر اکالیپتوس انجام میگیرد، که 1میلی لیتر از آن روی گاز 2در4 قرار داده می‌شود و در ابتدای دیالیز به مدت 5 دقیقه از فاصله‌ی 30 سانتیمتری استنشاق خواهدگردید. مکان انجام مطالعه مرکز سلام استان تهران می‌باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-بیمارانی که از سردرد شکایت دارند 2-نداشتن تورم و بی حسی در نقاط هوگو(HeGu)، تای یانگ(Taiyang)، یین تانگ(yin tang)، GB21(Gall Bladder) 3- عدم استفاده از طب فشاری به طور همزمان با این مطالعه 4-عدم وجود هر گونه زخم، خراش، عفونت و بد شکلی در نقاط هوگو(HeGu)، تای یانگ(Taiyang)، یین تانگ(yin tang)، GB21(Gall Bladder) 5-عدم ابتلا به اختلال بویایی 6-داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه 7-نداشتن نوروپاتی پیشرفته 8-داشتن حداقل نمره 1 درد در ناحیه سر بر اساس مقیاس اندازه گیری درد شرایط عدم ورود: 1-عدم تمایل بیمار برای ورود به مطالعه 2-سابقه‌ی استفاده از طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس و یا هرگونه آروماتراپی برای درمان سردرد در گذشته 3-استفاده مکرر و مزمن از داروهای مخدر 4-اعتیاد به مواد مخدر
گروه‌های مداخله
گروه آزمون اول طب فشاری گروه آزمون دوم رایحه درمانی با استنشاق اکالیپتوس گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش سردرد با کمترین هزینه در بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240205060907N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی نریمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3364 6233
آدرس ایمیل
narimani.mahdii77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ی طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس بر شدت سردرد بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس بر سردرد در همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طبق اظهار خودشان و با درج در پرونده از سردرد شکایت دارند نداشتن تورم و بی حسی در نقاط هوگو(HeGu)،تای یانگ(Taiyang)، ین تانگ(yin tang) ،GB21(Gall Bladder) در گروه آزمون یک عدم استفاده از طب فشاری به هر منظور در هر سه گروه به طور همزمان با این مطالعه عدم وجود هر گونه زخم، خراش، عفونت و بد شکلی در نقاط هوگو(HeGu)، تای یانگ(Taiyang)، ین تانگ(yin tang) ،GB21(Gall Bladder) در گروه آزمون یک عدم ابتلا به اختلال بویایی در گروه آزمون دو داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه نداشتن نوروپاتی پیشرفته برای هر سه گروه داشتن حداقل نمره 1 درد در ناحیه سر بر اساس مقیاس اندازه گیری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه‌ی استفاده از طب فشاری و استنشاق اکالیپتوس و یا هرگونه آروماتراپی برای درمان سردرد در گذشته استفاده مکرر و مزمن از داروهای مخدر اعتیاد به مواد مخدر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تخصیص تصادفی ساده به روش جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. بدین منظور اسامی افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه، روی کاغذ از 1 تا 33 شماره‌گذاری و ثبت می‌شوند. از آن جایی که حجم نمونه‌ی ما دو رقمی است افراد به صورت 01، 02 تا 33 شماره گذاری خواهند شد. سپس محقق به جدول اعداد مراجعه کرده و با چشم بسته نوک انگشت خود را روی یه عدد میگذارد سپس در جهت سطر پیش رفته تا عددی کمتر از 33 یافت شود و آن فرد به گروه طب فشاری تخصیص میابد و این کار را آنقدر تکرار میکند تا 11 نمونه برای گروه طب فشاری تکمیل شود. 11 عدد اول حاصل از جدول برای گروه طب فشاری و 11 عدد دوم حاصل از جدول برای گروه استنشاق اکالیپتوس و 11 عدد سوم حاصل از جدول هم در گروه کنترل قرار میگیرند. قابل ذکر است از آنجایی که اعداد جدول 5 رقمی است ما صرفا دو رقم اول را در نظر میگیریم.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تاریخ تایید
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1402.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد در بیمارن تحت همودیالیز
کد ICD-10
Z49
توصیف کد ICD-10
Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سردرد در numeric rating scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل شروع مطالعه)، بلافاصله پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه آزمون اول طب فشاری انجام می‌گیرد. طب فشاری در این پژوهش اعمال فشار در نقاط هوگو(HeGu) بین استخوان اول و دوم کف دست، ین تانگ(yin tang) در بین ابروها، تای یانگ (Taiyang) در محازات گوشه خارجی چشمها، و GB20 Gallbladder20)) در محازات مهره اول گردنی می‌باشد. میزان فشار وارده می‌بایست تا حدی باشد که فرد کمی احساس گرما و درد در ناحیه مورد فشار داشته باشد. مدت زمان انجام مداخله برای هر بیمار 3 جلسه در سه نوبت مراجعه به صورت پیاپی می‌باشد. در ابتدای دیالیز (20 دقیقه‌ی اول) هر نقطه به مدت 1 دقیقه، بصورت فشار برای 8 ثانیه و به دنبال آن 2 ثانیه استراحت، در مجموع برای هر بیمار در هر جلسه مجموعا 4 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه آزمون دوم رایحه درمانی انجام می‌گیرد. این گروه تحت درمان با عصاره معطر اکالیپتوس قرار می‌گیرند، که 1میلی لیتر از آن روی گاز 2در4 قرار داده می‌شود و در ابتدای دیالیز (20 دقیقه‌ی اول) به مدت 5 دقیقه از فاصله‌ی 30 سانتیمتری استنشاق خواهدگردید.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هم هیچ اقدامی صورت نمی گیرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز سلام
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سبک دست
آدرس خیابان
تهران-خاوران-خیابان کاشی-نبش خیابان هاشمی-درمانگاه مرکزی خاوران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1799713493
تلفن
+98 21 3343 2482
ایمیل
khavaran@salamdc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی طهرانچی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه ، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3500 2000
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی نریمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- افسریه- خیابان 31- پلاک 117- طبقه4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1784899314
تلفن
+98 21 3364 6233
ایمیل
narimani.mahdii77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم رادمهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81551-39998

تلفن
35002117

ایمیل
maryam.radmehr3132@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی نریمانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران -افسریه- خیابان31-پلاک 117 طبقه4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1784899314

تلفن
+98 21 3364 6233

ایمیل
narimani.mahdii77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد