پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر طب فشاری بر میزان ترس و استرس بیماران تحت همودیالیز اورژانسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طب فشاری بر میزان ترس و استرس بیماران تحت همودیالیز اورژانسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی مداخله،کنترل و کاذب، تصادفی سازی شده بر اساس نرم افزار random allocation 2، بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال کاندید همودیالیز اورژانسی هوشیاری ذهنی و عدم ابتلا به اختلال شناختی متوسط و شدید بر اساس آزمون کوتاه وضعیت روانی سابقه ی همودیالیز حداقل 6 ماه عدم آمپوتاسیون اندام و یا زخم در محل نقاط فشاری نمره 44 به بالا بر اساس مقیاس سنجش دیداری ترس و استرس عدم ابتلا به اختلالات روانی حاد یا مصرف داروهای آرام بخش در 2 هفته گذشته عدم استفاده از درمان هایی چون طب سوزنی، هیپنوتیزم یا یوگا طی شش ماه گذشته عدم تجربه حوادث استرس زا طی شش هفته گذشته عدم استفاده از اپیوم طی پنج ساعت قبل از شروع همودیالیز معیارهای عدم ورود عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه نیاز به احیای قلبی-ریوی کاهش سطح هوشیاری بیماران در حین همودیالیز
گروه‌های مداخله
گروه طب فشاری: یک ساعت پس از شروع همودیالیز نوبت اول مداخله به همراه سنجش ترس و استرس توسط درمانگر انجام خواهد شد. دو ساعت پس از شروع همودیالیز، نوبت دوم مشابه سری قبل انجام خواهد شد. نوبت چهارم ارزیابی بلافاصله قبل از جداسازی بیماران خواهد بود. در هر نوبت مداخله نقاطBL60 ، K3، GB20، SP6 K1، و Gv29 هر یک به مدت سه دقیقه(در مجموع 18 دقیقه) به صورت قرینه تحت ماساژ قرار می گیرند. گروه کاذب: نوبت های مداخله و سنجش مشابه گروه طب فشاری خواهد بود. مداخله به فاصله های دو سانتی متری از نقاط ذکر شده، یک و دو ساعت پس از شروع همودیالیز انجام خواهد شد. دراین گروه و گروه طب فشاری، میزان فشار 3 کیلوگرم روی نقاط طب فشاری خواهد بود. گروه شاهد: هیچ مداخله ای برای ترس و استرس انجام نخواهد شد اما سنجش متغیر ها به همان ترتیب انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
استرس ؛ ترس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-16, ۱۴۰۳/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر میزان ترس و استرس بیماران تحت همودیالیز اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر ترس و استرس بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید همودیالیز اورژانسی بر اساس تشخیص نفرولوژیست هوشیاری ذهنی و عدم ابتلا به اختلال شناختی متوسط و شدید بر اساس آزمون کوتاه وضعیت روانی سابقه ی حداقل 6 ماه همودیالیز عدم آمپوتاسیون اندام و یا زخم در محل نقاط فشاری بیمارانی که بر اساس مقیاس سنجش دیداری ترس، نمره 44 به بالا داشته باشند بیمارانی که بر اساس مقیاس سنجش دیداری استرس، نمره 44 به بالا داشته باشند عدم ابتلا به اختلالات روانی حاد(حملات پانیک واختلالات اضطرابی) و عدم مصرف داروهای آرام بخش همچون بنزودیازپین ها 2 هفته قبل از مراجعه عدم استفاده از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، هیپنوتیزم یا یوگا طی شش ماه گذشته عدم تجربه حوادث استرس زا طی شش هفته گذشته عدم استفاده از اپیوم طی پنج ساعت قبل از شروع همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه نیاز به احیای قلبی-ریوی به دنبال تغییر همودینامیک حین همودیالیز کاهش سطح هوشیاری بیماران درحین همودیالیز
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه روش بلوک تصادفی طبقه ای استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب بلوکهای 3 نفره خواهد بود. برای ساخت بلوک 3 نفره، بیماران بر حسب متغیر جنسیت مشابه سازی (طبقه بندی) خواهند شد. در ادامه در هر بلوک بر حسب ورود بیماران شماره 1 تا 3 دریافت خواهند کرد و با توجه به کدهای A , B, C تولید شده توسط نرم افزار، تخصیص انجام خواهد شد. کد A برای گروه طب فشاری و B برای گروه مداخله کاذب و C برای گروه شاهد در نظر گرفته خواهد شد. کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

2

شرح
ترس
کد ICD-10
Z71.1
توصیف کد ICD-10
Person with feared health complaint in whom no diagnosis is made

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت اول پس از وصل بیمار به دستگاه همودیالیز و بلافاصله پس از مداخله نوبت اول(یک ساعت پس از شروع همودیالیز)، بلافاصله پس از مداخله نوبت دوم(دو ساعت پس از شروع همودیالیز) و بلافاصله قبل از جداسازی بیمار از دستگاه همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری - دیداری اندازه گیری شدت استرس با یک خط کش مدرج 100 میلی متری

2

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت اول پس از وصل بیمار به دستگاه همودیالیز و بلافاصله پس از مداخله نوبت اول(یک ساعت پس از شروع همودیالیز)، بلافاصله پس از مداخله نوبت دوم(دو ساعت پس از شروع همودیالیز) و بلافاصله قبل از جداسازی بیمار از دستگاه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری - دیداری اندازه گیری شدت ترس با یک خط کش مدرج 100 میلی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از معرفی و بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی و جلب همکاری بیمار برای انجام مطالعه در یک ساعت اول پس از وصل شدن بیمار به دستگاه همودیالیز فرم اطلاعات جمعیت شناختی و طبی شامل سن، جنسیت، شغل، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، محل سکونت، سابقه دیالیز، سابقه بیماری زمینه ای، علت اورژانسی همودیالیزی و راه های دستیابی عروقی، بررسی ترس، بررسی استرس و ابزار کوتاه بررسی وضعیت روانی تکمیل خواهد شد. سپس یک ساعت پس از شروع همودیالیز نوبت اول مداخله توسط درمانگر انجام خواهد شد و بلافاصله پس از مداخله نوبت اول، ابزار ترس و استرس تکمیل خواهد شد. دو ساعت پس از شروع همودیالیز، نوبت دوم طب فشاری انجام خواهد شد و مجدد ترس و استرس بیماران همودیالیز بررسی خواهد شد. نوبت چهارم ارزیابی ترس و استرس بیماران بلافاصله قبل از جداسازی بیماران خواهد بود. در گروه طب فشاری در هر نوبت مداخله نقاط فشاری نقاط،K3 ، BL60 ،K1 ،SP6 ،GB20 و Gv29 هر یک به مدت سه دقیقه در مجموع 18 دقیقه به صورت قرینه توسط انگشتان پژوهشگر تحت ماساژ فشاری قرار می گیرند. نقطه BL60(Kun Lun) کنار قوزک خارجی پا انتهای تاندون آشیل است. نقطهK3 (Taixi) در وسط فاصله بین قوزک داخلي پا و تاندون آشیل قراردارد. نقطه GB20(Fengchi) در حد فاصل قاعده جمجمه و بالای گردن، در قسمت کناری تاندون های عضله ذوزنقه ای قرار دارد. نقطه SP6(Sanyinjiao) در کنار داخلی ساق پا و در فاصله سه CUN بالاتر از بخش داخلی قوزک داخلی پا، در خط خلفی و در کنار استخوان تیبیا روی کانال طحال قرار دارد. نقطه K1(Yongquan) محل اتصال یک سوم قدامی و دو سوم خلفی کف پا بین انگشتان دوم و سوم می باشد. نقطه Gv29(Yin Tang) در قسمت میانی بین دو ابرو قرار دارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله کاذب: پس از معرفی و بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی و جلب همکاری بیمار برای انجام مطالعه در یک ساعت اول پس از وصل شدن بیمار به دستگاه همودیالیز فرم اطلاعات جمعیت شناختی و طبی و ابزار بررسی ترس و استرس تکمیل خواهد شد. سپس یک ساعت پس از شروع همودیالیز نوبت اول مداخله کاذب انجام خواهد شد و بلافاصله پس از مداخله کاذب نوبت اول، ابزار ترس و استرس تکمیل خواهد شد. دو ساعت پس از شروع همودیالیز، نوبت دوم مداخله کاذب انجام خواهد شد و مجدد ترس و استرس بیماران همودیالیز بررسی خواهد شد. نوبت چهارم ارزیابی ترس و استرس بیماران بلافاصله قبل از جداسازی بیماران خواهد بود. در گروه مداخله کاذب، مداخله به فاصله دو سانتی متری از نقطه K1 و GB20 به سمت راست یا چپ، به فاصله دو سانتی متری از نقطهK3 و BL60 به سمت قوزک، در فاصله دو سانتی متری از نقطه SP6 به سمت جلوی پا و در فاصله دو سانتی متری از نقطه Gv29 به سمت چپ یا راست یک و دو ساعت پس از شروع همودیالیز انجام خواهد شد. ، نقاطBL60 ،K1 ،SP6 ،GB20 ،K3 ، وGv29 هر یک به مدت سه دقیقه در مجموع 18 دقیقه به صورت قرینه توسط انگشتان پژوهشگر تحت ماساژ فشاری قرار خواهد گرفت. دراین گروه و گروه طب فشاری، میزان فشار 3 کیلوگرم بدین صورت تعیین خواهد شد که پژوهشگر بر روی یک ترازو با انگشت شصت خود فشار وارد می کند تا زمانی که ترازو بر روی عدد 3 کیلوگرم ثابت شود و پس از آن با همان میزان فشار بر روی نقاط طب فشاری فشار وارد خواهد کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

فکس

+98 11 3336 3754

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

میدان معلم ، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193697

تلفن

+98 11 3448 4848

فکس

+98 11 3448 4848

ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تلفن
+98 11 3336 7551

فکس
+98 11 1226 8915

ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تلفن
+98 11 3336 7551

فکس
+98 11 1226 8915

ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تلفن
+98 11 3336 7551

فکس
+98 11 1226 8915

ایمیل
mbagheri@mazums.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