پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر طب فشاری گوش نسبت به گروه کنترل بر شدت خستگی و وضعیت همودینامیک بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طب فشاری گوش نسبت به گروه کنترل بر شدت خستگی و وضعیت همودینامیک بیماران همودیالیزی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کور سازی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 52 بیمار همودیالیزی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال تحت همودیالیز بودن حداقل به مدت 3 ماه احساس خستگی و کسالت شرایط عدم ورود: زخم یا شکستگی لاله گوش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه حفره مثلثی فوقانی لاله گوش به مدت 3 دقیقه سه بار در روز برای یک هفته گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه شنمن لاله گوش به مدت 3 دقیقه سه بار در روز برای یک هفته گروه مداخله 3: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه قلب لاله گوش به مدت 3 دقیقه سه بار در روز برای یک هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: احساس خستگی، فشارخون، تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N520**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری گوش نسبت به گروه کنترل بر شدت خستگی و وضعیت همودینامیک بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری گوش نسبت به گروه کنترل بر شدت خستگی و وضعیت همودینامیک بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال تحت همودیالیز بودن حداقل به مدت 3 ماه
احساس خستگی و کسالت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم یا شکستگی لاله گوش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور چهار برگه تهیه می کنیم روی آنها حرف A و B و C و D می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

I95.3

توصیف کد ICD-10

Hypotension of hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه حفره مثلثی فوقانی لاله گوش به مدت 3 دقیقه سه بار در روز برای یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه شنمن لاله گوش به مدت 3

دقیقه سه بار در روز برای یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی بعلاوه طب فشاری گوش شامل وارد کردن فشار به میزان 3 تا 4 کیلوگرم با استفاده از برچسب فشاری گیاه واکاریا در ناحیه قلب لاله گوش به مدت 3 دقیقه سه بار در روز برای یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بیماران دیالیزی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سپهر میرزایی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0283

ایمیل

mirzaei3epehr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

سپهر میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

mirzaei3epehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

متخصص پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و

مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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