پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرطب فشاری بر درد و اضطراب بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور است که با هدف تاثیر طب فشاری بر میزان درد و اضطراب بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان انجام خواهد شد . بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفری آزمون ، کنترل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. معیار های ورد به مطالعه عبارتست از : سن آنها 65- 18سال باشد. برای اولین بار است که تحت بیوپسی مغز استخوان قرار مي‌گيرند. قبلا تجربه طب فشاری یا طب سوزنی نداشته باشند. و معیار های خروج نیز شامل عدم رضایت شرکت در مطالعه است. در هر سه گروه نیم ساعت قبل از انجام بیوپسی پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر توسط بیمار تکمیل می گردد و بعد علایم حیاتی بیمار ثبت می گردد. در گروه آزمون طب فشاری با استفاده از انگشت شصت در نقطه He7 (نقطه ضد اظطراب) اعمال می گرددهمین مراحل در نقطه LI4 (ضد درد) انجام می شود. در گروه پلاسبو نیز به همین روش فشار در دونقطه متفاوت غیر از نقاط ذکر شده اعمال خواهد شد و در گروه کنترل نیز اقدام خاصی صورت نمی گیرد. میزان اضطراب و علائم حیاتی در هر سه گروه مجددا در حین و بلافاصله بعد از انجام بیوپسی اندازه گیری و ثبت می شود. میزان درد بیمار بعد از انجام بیوپسی با استفاده از مقیاس بصري VAS ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201038100N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-11, ۱۳۹۱/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-11, ۱۳۹۱/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ایمانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4425

آدرس ایمیل

m_imanipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری -مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرطب فشاری بر درد و اضطراب بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن آنها 65- 18سال باشد؛ برای اولین بار است که تحت بیوپسی مغز استخوان قرار مي‌گيرند؛ اختلال بینایی که مانع دیدن معیار بصری سنجش شدت درد شود، نداشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند (براي تكميل پرسشنامه)؛ قبلا تجربه طب فشاری یا طب سوزنی نداشته باشند؛ جزو پرسنل درمانی که در مورد پروسیجر بیوپسی آگاهي دارند، نباشند؛در محل اعمال طب فشاري مانعی مانند آنژیوکت نداشته باشند. معیار خروج از مطالعه : در صورتیکه بیماري در حین انجام بیوپسی با مشکل مواجه شود یا اتفاق غیر منتظره‌اي بیفتد و یا بیمار از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
45519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C79.5
توصیف کد ICD-10
Secondary malignant neoplasm of bone and bone marrow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و بلافاصله بعد از انجام بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصري VAS

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بلافاصله بعد از بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون، طب فشاری با استفاده از انگشت شست پژوهشگر بر روی چین خوردگی عرضی مچ دست به صورت مستقیم با تاندون فلکسور کارمنی اولناریس که معروف به نقطه قلب هفتم یاHe7 است و در طب سنتی به عنوان نقطه ضد اضطراب شناخته می شود اعمال می گردد. همین مراحل در محل نقطه هوگو یا LI4 که در پشت دست بیمار، بین اولین و دومین استخوان متاکارپ قرار دارد و در طب سنتی به عنوان نقطه ضد درد شناخته می شود، انجام می شود..
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو نیز به همین روش فشار در دو نقطه متفاوت، غیر از نقاط ذکر شده که در فلسفه طب فشاری هیچ گونه تاثیری بر روی اضطراب و درد ندارند اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز اقدام خاصی صورت نمی گیرد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مرلقبت پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مرلقبت پرستاری مامایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

alizadeh_z10@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ایمانی پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - دانشجوی دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

m_imanipour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی