# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان تشنگی بیماران تحت همودیالیز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان تشنگی بیماران تحت همودیالیز
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از بسته blockranدر نرم افزار آماری R استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کارآزمایی بالینی یک‌سوکور روی ۹۰ بیمار تحت همودیالیز در بیمارستان‌های منتصریه و ۱۷ شهریور مشهد انجام شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل(شم) تقسیم و به‌مدت ۴ هفته طب فشاری دریافت کردند. بیماران و تحلیل‌گر کور بودند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بیماران تحت درمان همودیالیز که در ماه گذشته علائم تشنگی را تجربه کرده‌اند دریافت منظم دیالیز (سه جلسه در هفته) نداشتن تجربه قبلی از طب فشاری یا سایر درمان‌های مشابه مانند طب سوزنی عدم ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمنی که مانع انجام طب فشاری شود (مانند نارسایی قلبی پیشرفته، بیماری‌های بافت نرم یا عروقی در اندام‌ها، یا اختلالات عصبی حسی در نواحی مورد مداخله) نداشتن مشکلات پوستی فعال در محل فشار مانند زخم، التهاب یا راش نداشتن سابقه انجام طب فشاری یا طب سوزنی در 3 ماه گذشته عدم مصرف داروهایی که با خشکی دهان و تشنگی تداخل دارند (مانند ضدافسردگی‌های سه‌حلقه‌ای، آنتی‌کولینرژیک‌ها، آنتی‌هیستامین‌ها، بتابلوکرها) عدم سابقه اخیر جراحی یا عفونت در اندام‌ها عدم ابتلا به اختلالات شناختی، عدم هوشیاری یا ناتوانی در درک دستورات معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار از ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش عدم حضور مستمر بیمار در مرکز همودیالیز به دلایلی مانند سفر یا تغییر محل سکونت عدم همکاری مناسب در انجام مداخلات یا تکمیل ابزارهای ارزیابی ایجاد شرایط پزشکی جدید که ادامه مداخله را غیرممکن یا نامناسب سازد. قطع فرایند پیگیری به دلایل خارج از کنترل پژوهشگر، از جمله بروز وضعیت‌های خاص بالینی مانند فوت بیمار و...
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله طب فشاری بر نقاط LU-7، LI-4، KI-2 و LR-2 انجام می‌شود. در گروه کنترل، نقاط شم SI-6، HT-8، BL-63 و SP-3 تحت فشار قرار می‌گیرند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تشنگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250930067439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
میلاد قدیمی علی خان قلعه
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 915 641 9082
**آدرس ایمیل**
milad.ghadimi.ac@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان تشنگی بیماران تحت همودیالیز

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان تشنگی بیماران تحت همودیالیز
**هدف اصلی مطالعه**
موارد دیگر
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 18 تا 65 سال رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بیماران تحت درمان همودیالیز که در ماه گذشته علائم تشنگی را تجربه کرده‌اند دریافت منظم دیالیز (سه جلسه در هفته) نداشتن تجربه قبلی از طب فشاری یا سایر درمان‌های مشابه مانند طب سوزنی عدم ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمنی که مانع انجام طب فشاری شود (مانند نارسایی قلبی پیشرفته، بیماری‌های بافت نرم یا عروقی در اندام‌ها، یا اختلالات عصبی حسی در نواحی مورد مداخله) نداشتن مشکلات پوستی فعال در محل فشار مانند زخم، التهاب یا راش نداشتن سابقه انجام طب فشاری یا طب سوزنی در 3 ماه گذشته عدم مصرف داروهایی که با خشکی دهان و تشنگی تداخل دارند (مانند ضدافسردگی‌های سه‌حلقه‌ای، آنتی‌کولینرژیک‌ها، آنتی‌هیستامین‌ها، بتابلوکرها) عدم سابقه اخیر جراحی یا عفونت در اندام‌ها عدم ابتلا به اختلالات شناختی، عدم هوشیاری یا ناتوانی در درک دستورات
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور با گروه شم است، که درآن با احتساب 10 درصد ریزش احتمالی، تعداد90 نمونه بصورت در دسترس انتخاب شده و سپس با روش تخصیص تصادفی سازی بلوکی 4 تایی، شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و شم قرار خواهند گرفت، که هر گروه شامل 45نفر میباشد. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی ، از بسته blockranدر نرم افزار آماری R استفاده می شود. در تابع مربوطه در این بسته، تعداد تیمار 2 و حجم بلوک 4 انتخاب میشود و سپس از آن با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط بلوک های تصادفی 4 تایی نمونه های مورد مطالعه به گروه ها اختصاص داده می شوند. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت دربسته استفاده می شود به این صورت که توالی تصادفی روی کارت های کوچک نوشته شده و در پاکت در بسته نگهداری می شود و هنگام ورود هر نفر به مطالعه درب پاکت باز شده و فرد بر اساس کد روی آن به گروه مداخله یا شم وارد می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان از نوع مداخله (نقاط اصلی یا شم) آگاه نبودند و تحلیل‌گر داده‌ها نیز از تخصیص بیماران به گروه‌ها اطلاعی نداشت.
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تاریخ تایید**
2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.075

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری نارسایی مزمن کلیوی
**کد ICD-10**
GB61 Chron
**توصیف کد ICD-10**
Glomerular Filtration Rate (GFR) < 60 ml/min/1.73m² or presence of kidney damage that is present for more than 3 months. Evidence of kidney damage can include structural abnormalities (imaging or histology), albuminuria above normal limits, urinary sedime

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تشنگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله تعیین میزان تشنگی شرکت کنندگان توسط ابزار Visual Analog Scale، Dialysis Thirst Inventoryانجام می شود. در این پژوهش اعمال طب فشاری در نقاط هردو گروه (مداخله و شم)، به‌صورت روزانه1 نوبت(صبح یا عصر) و به مدت 2 و نیم دقیقه برای هر نقطه به مدت 4هفته متوالی برای شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد. پژوهشگر، میزان تشنگی را در پایان هر جلسه دیالیز از طریق ابزار Visual Analog Scaleو در پایان هر هفته از طریق ابزارDialysis Thirst Inventory در هر دو گروه ارزیابی خواهد کرد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دو ابزار Visual Analog Scaleو Dialysis Thirst Inventory

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: افرادی که طب فشاری بر روی نقاط LU-7, LI-4, KI-2, LR-2 در آنها اعمال میشود.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: افرادی که درگروه شم هستند و طب فشاری بروی نقاط SI-6, HT-7, BL-62, GB-34 در آنها اعمال میشود.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان منتصریه
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی - مشهد- خیابان امام خمینی - امام خمینی 25- خیابان گلستان - مقابل سالن همایشات صدا و سیما
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137776788
**تلفن**
+98 51 3229 1963
**ایمیل**
mh.manager@mums.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان 17 شهریور
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**آدرس خیابان**
استان خراسان رضوی-مشهد - خیابان کوهسنگی - بین کوهسنگی 14 و 16
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
914563337
**تلفن**
+98 51 3840 3015
**ایمیل**
17shahrivar_razavi.hos@tamin.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresearch@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی تلفن :
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9177949025
**تلفن**
+98 51 3884 6730
**ایمیل**
BagheriM@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی تلفن :
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177949025
**تلفن**
+98 51 3884 6730
**ایمیل**
BagheriM@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی تلفن :
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177949025
**تلفن**
+98 51 3884 6730
**ایمیل**
BagheriM@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پروتکل مطالعه و یافته های آن بصورت مقاله در کنگره و ژورنال به اشتراک گذاشته خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
کلیه پژوهشگران در حوزه علوم پزشکی و بیماران تحت همودیالیز
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها بصورت کلی و در قالب مقاله برای کلیه افراد قابل استفاده است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت مستندات می توانند از طریق ایمیل BagheriM@mums.ac.ir اقدام به تماس بفرمایند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فرد متقاضی می تواند نتیجه کلی مطالعه را از طریق ایمیل درخواست نماید و طی یک هفته، مستندات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
**سایر توضیحات**