پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان لبافی‌نژاد انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه، در گروه آزمون یا کنترل قرار می‌گیرند. مداخلات طبق پروتکل تعریف‌شده اجرا می‌شود و داده‌ها شامل شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی جمع‌آوری می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی کولیک کلیوی، سن ۱۸–۶۵ سال، هوشیاری کامل (GCS=15)، درد خفیف تا متوسط (VAS 3–6). معیارهای خروج: انصراف داوطلبانه، سابقه جراحی شکم یا دستگاه ادراری-تناسلی، نیاز به بستری یا درمان خارج از پروتکل، عدم همکاری مستمر با مطالعه.

گروه‌های مداخله

مداخله:مداخله ترکیبی شامل طب فشاری روی نقطه Qiu در مسیر مریدین مثانه و درمان دارویی روتین اورژانس است. طب فشاری توسط پژوهشگر آموزش‌دیده انجام می‌شود و شامل سه مرحله فشار ۱ دقیقه‌ای با ۳۰ ثانیه استراحت است. در صورت بروز ناراحتی، مداخله متوقف می‌شود. کنترل:بیماران صرفاً مراقبت‌های روتین اورژانس شامل داروی مسکن دریافت می‌کنند و مداخله اضافی انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان اضطراب؛ علائم حیاتی شامل تعداد نبض، فشار خون و تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250802066727N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مجلل قرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 511 4996

آدرس ایمیل

zahra.mojallal@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی کولیک کلیوی توسط پزشک بخش اورژانس سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال هوشیاری کامل (نمره GCS برابر با ۱۵) شدت درد در زمان ورود به مطالعه در محدوده خفیف تا متوسط، با نمره ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد (VAS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف داوطلبانه شرکت‌کننده در هر مرحله از مطالعه سابقه جراحی در ناحیه شکم یا دستگاه ادراری-تناسلی نیاز به بستری اضطراری یا دریافت درمان‌های تخصصی خارج از پروتکل پژوهش عدم همکاری مستمر شرکت‌کننده با دستورات و الزامات مطالعه

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تأیید معیارهای ورود، افراد واجد شرایط به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای این منظور، با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزارهای آماری مانند SPSS، شماره‌ای به هر شرکت‌کننده اختصاص داده می‌شود. اسامی افراد به‌ترتیب ورود به مطالعه ثبت شده و عدد متناظر آن‌ها از جدول استخراج می‌گردد؛ اعداد زوج به گروه مداخله (روش تلفیقی طب فشاری و دارویی) و اعداد فرد به گروه کنترل (روش دارویی معمول) اختصاص می‌یابد. به‌منظور مخفی‌سازی تخصیص، گروه‌بندی هر شرکت‌کننده در پاکت‌های دربسته و کدر قرار داده می‌شود که توسط فردی خارج از تیم پژوهش تهیه و شماره‌گذاری شده‌اند. نسبت تخصیص در این مطالعه ۱:۱ خواهد بود.

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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کولیک کلیوی حاد در بیماران مراجعه‌کننده به بخش اورژانس

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اندازه‌گیری‌شده با مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱۵ دقیقه و ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب اندازه‌گیری‌شده با پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر (STAI-S)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱۵ دقیقه و ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی شامل تعداد نبض، تعداد تنفس، فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱۵ دقیقه و ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با دستگاه فشارسنج دیجیتال، تعداد نبض رادیال به‌صورت دستی شمارش و تعداد تنفس با مشاهده حرکات قفسه سینه اندازه‌گیری می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون، مداخله ترکیبی شامل طب فشاری و درمان دارویی انجام خواهد شد. طب فشاری توسط پژوهشگر آموزش‌دیده و واجد صلاحیت روی نقطه Qiu (مطابق BL-23 در طب سنتی چینی) در ناحیه کمری و مسیر مریدین مثانه انجام می‌شود. بیمار

به پهلو قرار می‌گیرد به‌طوری که سمت دردناک بالا باشد. فشار با انگشت شست یا اشاره به‌صورت تدریجی، یکنواخت و پیوسته اعمال می‌شود و باید قابل تحمل باشد. فرآیند شامل سه مرحله فشار یک‌دقیقه‌ای با ۳۰ ثانیه استراحت بین هر مرحله است و مجموع زمان حدود ۵ دقیقه است. پژوهشگر تحمل بیمار را بررسی می‌کند و در صورت بروز ناراحتی یا تمایل به توقف، مداخله متوقف می‌شود. هم‌زمان، بیماران داروی مسکن معمول بخش اورژانس را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران صرفاً مراقبت‌های روتین اورژانس شامل دریافت داروی مسکن مطابق پروتکل بخش را دریافت می‌کنند و هیچ مداخله مکملی مانند طب فشاری یا روش‌های غیردارویی دیگر انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لبافی‌نژاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن دوست
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان پایدار فر، نبش بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2254 9011
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
021 88655366-70
ایمیل
fateme_hd_66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366-70 021
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
fateme_hd_66@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366-70 021
ایمیل
fateme_hd_66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با کد گذاری شرکت کنندگان با رعایت اصول محرمانه بودن اسامی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی های بعدی و یا برطرف کردن محدودیت های مطالعه و استفاده جهت کاربرد در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه حسن دوست fateme_hd_66@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل به نویسنده داده های مورد نیاز با رعایت حق مالکیت معنوی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات