پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب، اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر طب فشاری در نقاط SP6، PC6 و HT7 بر کیفیت خواب، اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بررسی می‌شود.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده از میان نمونه های در دسترس، بر روی 76 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که به مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان شهر همدان و بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان ملایر مراجعه می‌کنند، به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای انجام مداخله طب فشاری، بیماران در پوزیشن مناسب قرار می‌گیرند و فشار با نوک انگشتان به‌صورت آرام و ریتمیک در نقاط SP6 ، PC6 و HT7 اعمال می‌شود. پژوهشگر پس از تعیین و انتخاب دقیق محل، فشار را به تدریج و با ریتم منظم وارد می‌کند، به‌گونه‌ای که شرکت‌کنندگان احساس گرما، سنگینی یا بی‌حسی در ناحیه هدف کنند بدون آنکه ناراحتی فیزیکی ایجاد شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) تمایل به همکاری در مطالعه 2) امضای فرم رضایت آگاهانه 3) نارسایی قلبی تشخیص داده شده (4 (EF<40%) توانایی تکلم و فهم زبان فارسی. شرایط عدم ورود: 1) وجود اعتیاد به الکل، مواد مخدر، داروهای آرامبخش 2) داشتن مشکلات گفتاري، شنيداري و نقایص شناختی شناخته شده 3) استفاده از داروهای آرامبخش، ضد اضطراب، در 24 ساعت گذشته

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله طب فشاری در نقاط SP6 ، PC6 و HT7 دو بار در روز و هر بار 30 دقیقه به مدت سه روز متوالی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، مداخله سطحی در نقاط خنثی در اطراف نقاط اصلی، مطابق با پروتکل گروه مداخله دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب، میزان اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک در هر دو گروه ثبت می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، میزان اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190524043687N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صفدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 5861 5962
آدرس ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب، اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب، اضطراب و شاخص‌های

فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری در مطالعه امضای فرم رضایت آگاهانه توانایی تکلم و فهم زبان فارسی نارسایی قلبی تشخیص داده شده (EF<40%) مطابق با نظر پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی، اختلال رفتاري و ذهنی، شنوایی، گفتاري وجود اختلال روانی و یا اختلال خواب تشخیص داده شده قبلی استفاده از روش‌های مکمل پیش از مطالعه وجود اعتیاد به الکل، مواد مخدر، داروهای آرامبخش استفاده از داروهای آرامبخش، ضد اضطراب، در 24 ساعت گذشته داشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوکی به تعداد برابر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به منظور غیر قابل پیش بینی نمودن نحوه تخصیص افراد به گروه ها پنهان سازی توسط همکار آماری انجام شده و این توالي تا زمان انجام مداخلات پوشیده می ماند. بدین منظور از پاکت هاي تیره، موم شده و شماره دار با توالی تصادفی جهت محصور کردن توالي ها استفاده می شود. در این روش بعد از ایجاد توالی تصادفی مناسب بر طبق روش ارائه شده در بالا، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاکت تیره ، تهیه و هر يك از توالي هاي تصادفي ایجاد شده بر روي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت ها به ترتیب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نیز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتیب انجام مي گیرد. در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه اي قرار مي گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران، مراقبان بالینی، ارزیاب پیامدها و همکار آماری از نحوه تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. پژوهشگر همکار مسئول ارزیابی پیامدهای مورد مطالعه نیز بدون اطلاع از تخصیص گروهی بیماران، فرآیند ارزیابی را انجام خواهد داد. به‌منظور حفظ کورسازی در مرحله تحلیل داده‌ها، اطلاعات پژوهش به‌صورت کدگذاری‌شده (A: گروه مداخله، B: گروه کنترل) در اختیار همکار آماری قرار خواهد گرفت، بدون آن‌که ماهیت واقعی گروه‌ها مشخص باشد. به‌منظور اطمینان از اثربخشی فرآیند کورسازی، در پایان دوره مداخله از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد تا حدس خود را درباره گروه تخصیص‌یافته (مداخله یا کنترل) اعلام کنند. سپس میزان موفقیت کورسازی با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب بین دو گروه مقایسه و گزارش خواهد شد.

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

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.769

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و در روزهای دوم، سوم و چهارم بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از مداخله روزانه

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از مداخله روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از مداخله روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از مداخله روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از مداخله روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در این گروه پیش از شروع مداخلات، پرسشنامه‌های کیفیت خواب و اضطراب را تکمیل کرده و شاخص‌های فیزیولوژیک شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی اندازه‌گیری می‌شوند. سپس طب فشاری در نقاط SP6، PC6 و HT7 توسط پژوهشگر آموزش‌دیده انجام می‌شود. بیماران در محیطی آرام، با حداقل صدا، نور و دما و با رعایت حریم خصوصی قرار می‌گیرند. پژوهشگر پس از تعیین محل دقیق نقاط، فشار نوک انگشتان را به آرامی و با ریتمی منظم اعمال می‌کند تا شرکت‌کنندگان گرما، سنگینی یا بی‌حسی در ناحیه هدف را بدون ایجاد ناراحتی فیزیکی احساس کنند. این مداخله دو بار در روز، هر بار ۳۰ دقیقه، به مدت سه روز متوالی انجام می‌شود. پس از پایان هر جلسه، پرسشنامه‌ها و شاخص‌های فیزیولوژیک مجدداً ثبت می‌شوند. به منظور اطمینان از دقت طراحی پروتکل طب فشاری و انطباق با دستورالعمل‌های استاندارد مطالعات طب سوزنی و طب فشاری، پیش از مطالعه اصلی یک مطالعه آزمایشی بر روی بیماران انجام خواهد شد. نتایج این مطالعه مقدماتی برای تعیین مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدها و جزئیات پروتکل مداخلات، از جمله مدت زمان و تعداد دفعات جلسات، لحاظ خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه پیش از شروع مداخلات، پرسشنامه‌های کیفیت خواب و اضطراب را تکمیل کرده و شاخص‌های فیزیولوژیک شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی اندازه‌گیری می‌شوند. سپس، به منظور حفظ ثبات شرایط و کورسازی مطالعه، مطابق پروتکل گروه مداخله، فشار سطحی و ملایم بر نقاط خنثی اطراف نقاط اصلی طب فشاری اعمال خواهد شد. پس از پایان هر جلسه، پرسشنامه‌ها و شاخص‌های فیزیولوژیک مجدداً ثبت و ارزیابی می‌شوند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
علی افشاری
آدرس خیابان
همدان، چهار راه پژوهش، بلوار شهید فهمیده مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
hcvc@umsha.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) ملایر
نام کامل فرد مسوول
علی علم طلب
آدرس خیابان
ملایر، بلوار پرستار، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3222 0001
فکس
ایمیل

imamhosseinhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869865178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
soltanian@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
علی افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
afshari777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
فکس
ایمیل
afshari777@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

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