پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ، سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی جیرفت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ، سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی جیرفت

طراحی
این مطالعه یک کارآمایی بالینی دارای دو گروه کنترل(شم) و مداخله، یک سویه کور و تصادفی سازی شده با30شرکت کننده در هر گروه است. تصادفی سازی با روش ساده با استفاده از نرم افزار spss27.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی شهر جیرفت انجام خواهد شد.ارزیابی پیامدهای مطالعه در سه مرحله شامل قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله (هفته 6) و 4 هفته پس از اتمام مداخله (هفته 10) در دو گروه مداخله و کنترل (شم)صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال ، انجام همودیالیز منظم (2 تا 3 بار هفته)، داشتن حداقل 6 ماه سابقه انجام همودیالیز. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلال شناختی ، مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور ، غیبت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، طب فشاری گوش به مدت 6 هفته و 3 بار در هفته بصورت یک روز در میان انجام خواهد شد. پس از نصب دانه ها بر روی یک گوش، به بیماران آموزش داده می‌شود که روزانه 4 بار، شامل 2 بار در صبح و 2 بار در عصر، نقاط مورد نظر را فشار دهند. گروه کنترل(شم) :برای حفظ شرایط مشابه ظاهری، از چسب های بدون دانه در نقاط غیر اختصاصی واقع در پشت لاله گوش استفاده خواهد شد. این چسب ها از نظر ظاهر مشابه گروه مداخله خواهند بود، اما فاقد اثر درمانی اختصاصی هستند. افراد این گروه آموزش خواهند دید که هیچ‌گونه فشاری بر محل چسب‌ها وارد نکنند و اقدام خاصی انجام ندهند.

متغیرهای پیامد اصلی
طب فشاری گوش ، سندرم پای بی قرار ، تهوع و استفراغ، کیفیت خواب .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ، سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی جیرفت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ، سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی جیرفت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال ابتلا به نارسایی مزمن کلیه و انجام همودیالیز منظم (2 تا 3 بار هفته) داشتن حداقل 6 ماه سابقه انجام همودیالیز هوشیاری کامل و توانایی پاسخ‌گویی به پرسشنامه‌ها دارا بودن نمره حداقل 4 از نظر شدت سندرم پای بی قرار بر اساس پرسشنامه غربالگری RLS دارا بودن نمره حداقل 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) هموگلوبین بالاتر از 10 g/dl
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال شناختی ازجمله دمانس یا آلزایمر یا بیماری روانپزشکی شدید بیان شده توسط بیماریا پزشک ابتلا به بیماری های همزمان از جمله سرطان، نارسایی احتقانی قلب، بیماری بافت همبند یا بیماری های خونی ابتلا به زخم، عفونت، التهاب یا حساسیت پوستی در ناحیه گوش استفاده هم زمان از سایر روش‌های مشابه مانند طب فشاری یا طب سوزنی در طول مطالعه مصرف مسکن از جمله داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی یا مخدرها مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور غیبت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد به دو گروه مداخله و شم از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود بدین صورت که لیستی از افراد تهیه می شود و سپس این افراد شماره گذاری میشوند و با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 27 به دو گروه مداخله و شم تقسیم میشوند، بدین صورت که از نرم افزار می خواهیم 30 نفر را به طور تصادفی در گروه مداخله و 30 نفر را درگروه شم قرار دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله و جمع آوری پرسشنامه و چک لیست توسط محقق انجام میشود و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از محقق میباشد و از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه شم اند، اطلاعی ندارد. اطلاعات مربوط به گروه مداخله و شم تحت عنوان گروه 1 و گروه 2 وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. آنالیز کننده اطلاعی در مورد اینکه کدام یک از گروه های 1 و 2 گروه های مداخله و شم است نخواهد داشت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تاریخ تایید
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1405.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.01
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

2

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

3

شرح
سندرم پای بی قرار
کد ICD-10
G25.81
توصیف کد ICD-10
Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اثر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ در بیماران همودیالیزی در سه مرحله شامل قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله هفته 6 و 4 هفته پس از اتمام مداخله هفته 10صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز

2

شرح متغیر پیامد

سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اثر طب فشاری گوش بر سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی در سه مرحله شامل قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله هفته 6 و 4 هفته پس از اتمام مداخله هفته 10صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی شدت سندرم پای بی‌قرار

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اثر طب فشاری گوش بر کیفیت خواب در بیماران همودیالیزی در سه مرحله شامل قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله هفته 6 و 4 هفته پس از اتمام مداخله هفته 10صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: : در گروه مداخله، طب فشاری گوش به مدت 6 هفته و 3 بار در هفته بصورت یک روز در میان انجام خواهد شد. در این گروه، پژوهشگر آموزش دیده و دارای تأیید صلاحیت، تحت نظر متخصص طب سنتی، نقاط درمانی گوش را شناسایی کرده ونقاط مورد نظر با الکل70 درصد ضدعفونی کرده و دانه‌های گیاه واکاریا با استفاده از چسب طبی بر روی نقاط مشخص شده یک گوش بیمار (اعمال یک طرفه) نصب خواهد کرد. برای حفظ ثبات مداخله، از دانه های واکاریا با برند یکسان موجود در بازار استفاده خواهد شد.نقاط مورد استفاده شامل نقاط شن من ، زیرو ، تالاموس ، ساب‌کورتکس و سمپاتیک خواهند بود. پس از نصب دانه ها بر روی یک گوش، به بیماران آموزش داده می‌شود که روزانه 4 بار، شامل 2 بار در صبح و 2 بار در عصر، نقاط مورد نظر را فشار دهند. بین هر نوبت فشار دادن، 5 دقیقه فاصله در نظر گرفته می‌شود. بیماران هر نقطه را با فشار متوسط، معادل 5 تا 7 از 10، به مدت 1 تا 2 دقیقه یا تا زمان ایجاد احساس گرمی، بی‌حسی یا گزگز ماساژ خواهند داد. بین ماساژ هر نقطه و نقطه بعدی نیز 1 دقیقه فاصله رعایت خواهد شد. پژوهشگر در زمان آموزش، نحوه صحیح فشار دادن نقاط را به شرکت کنندگان نشان خواهد داد. همزمان با جلسات همودیالیز هر2 تا 3 روز یکبار، دانه‌ها و چسب قدیمی از یک گوش برداشته شده و دانه‌های جدید به گوش مقابل چسبانده خواهند شد .در صورت بروز ناراحتی، حساسیت پوستی یا عدم تحمل ناشی از چسب یا دانه‌های طب فشاری، چسب ها یا دانه ها برداشته شده و ادامه مداخله برای بیمار متوقف خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شم(کنترل)، برای حفظ شرایط مشابه ظاهری، از چسب های بدون دانه در نقاط غیر اختصاصی واقع در پشت لاله گوش استفاده خواهد شد. این چسب ها از نظر ظاهر مشابه گروه مداخله خواهند بود، اما فاقد اثر درمانی اختصاصی هستند. افراد این گروه آموزش خواهند دید که هیچ‌گونه فشاری بر محل چسب‌ها وارد نکنند و اقدام خاصی انجام ندهند. تعویض چسب‌ها و مراجعه این گروه از نظر زمان بندی همانند گروه مداخله خواهد بود تا شرایط دو گروه از نظر میزان توجه و تماس با پژوهشگر یکسان باقی بماند.برای اطمینان از پایبندی بیماران به مداخله، پژوهشگر در 1 الی 2 جلسه در هفته دیالیز، در بخش حضور خواهد داشت تا مستقیماً بر محل گذاشتن دانه‌ها و تکنیک فشار نظارت کند. در روزهای غیر دیالیز، بیماران جلسات مربوط به اعمال فشار بر دانه ها را در دفترچه روزانه ثبت خواهند کرد و از طریق تلفن توسط پژوهشگر پیگیری خواهند شد. دفترچه در جلسات دیالیز که پژوهشگر حضور دارد ،بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی شهر جیرفت

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

جیرفت ، بلوار امام خمینی ، خیابان شفا

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861933667

تلفن

+98 913 195 0716

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

کرمان، جاده هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

ایمیل
B_tirgari@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
ایمیل
b_tirgari@kmu.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