# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثر ماساژ استروک سطحی همراه با پلاسبو، همراه یا روغن کنجد و روغن زیتون بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن کنجد و روغن زیتون بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل گذشتن حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد تروما؛ عدم ابتلا به عفونت، شکستگی استخوان، دررفتگی، قطع عضو، آسیب به عصب، وجود جسم خارجی در عضو و خونریزی داخلی یا خارجی در اندام آسیب دیده؛ عدم وجود گچ یا آتل در اندام آسیب دیده؛ داشتن پرفیوژن مناسب در عضو آسیب دیده؛ داشتن درد متوسط در زمان مراجعه (نمره درد 4 تا 7 در مقیاس عددی درد) و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل عدم مراجعه بیمار به مراکز ذکر شده جهت پیگیری در بیش از دو نوبت متوالی؛ مشاهده هر گونه علائم حساسیت و عارضه در بیمار در طول مطالعه خواهد بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مساوی ماساژ استروک سطحی به تنهایی، ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و ماساژ استروک سطحی با روغن کنجد تقسیم خواهند شد. از بیماران سه گروه خواسته خواهد شد که در ابتدا اندام مورد نظر را با نرمال سالین 90% شسته و پس از خشک کردن اندام آسیب دیده با گاز استریل، به مدت 5 دقیقه محل تروما را به روش استروک سطحی به تنهایی یا با استعمال روغن زیتون و کنجد ماساژ دهند. مداخله در هر سه گروه دو بار در روز به فاصله 12 ساعت و به مدت 9 روز انجام خواهد شد و شدت درد و میزان مسکن مصرفی بیماران در روزهای اول، سوم، ششم و نهم مداخله توسط کمک پژوهشگر بررسی خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082814251N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرتضی نصیری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 77 2622 5292

**آدرس ایمیل**

nasiri.m@ajums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی آجا

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر ماساژ استروک سطحی همراه با پلاسبو، همراه یا روغن کنجد و روغن زیتون بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ماساژ استروک سطحی با پلاسبو، روغن کنجد و روغن زیتون بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران ترومایی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 15 تا 50 سال؛ داشتن هوشیاری کامل و سواد

خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد تروما؛ عدم ابتلا به عفونت، شکستگی استخوان، دررفتگی، قطع عضو، آسیب به عصب، وجود جسم خارجی در عضو و خونریزی داخلی یا خارجی در اندام آسیب دیده؛ عدم وجود گچ یا آتل در اندام آسیب دیده؛ داشتن پرفیوژن مناسب در عضو آسیب دیده؛ عدم ابتلا به دیابت، بیماری های عروقی، بیماری های درگیر کننده سیستم عضلانی اسکلتی و زخم های گوارشی؛ عدم مصرف داروهای ضد تجمع پلاکتی در 3 ماه اخیر؛ عدم سابقه ی حساسیت به روغن های گیاهی؛ عدم مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن درد متوسط در زمان مراجعه (نمره درد 4 تا 7 در مقیاس عددی درد) معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه بیمار به مراکز ذکر شده جهت پیگیری در بیش از دو نوبت متوالی؛ مشاهده هر گونه علائم حساسیت و عارضه در بیمار در طول مطالعه

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-08-10, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1394.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R52.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول، سوم، ششم و نهم مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بررسی درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان مسکن دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول، سوم، ششم و نهم مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست ارزیابی درد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

از بیماران گروه مداخله اول خواسته خواهد شد که به مدت 5 دقیقه محل تروما را به روش استروک سطحی همراه با روغن زیتون ماساژ دهند.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

از بیماران گروه مداخله دوم خواسته خواهد شد که به مدت 5 دقیقه محل تروما را به روش استروک سطحی همراه با روغن کنجد ماساژ دهند.

**طبقه بندی**

غیره

### 3

**شرح مداخله**

از بیماران گروه کنترل خواسته خواهد شد که به مدت 5 دقیقه محل تروما را به روش استروک سطحی همراه با پلاسبو ماساژ دهند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرالمونین بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
بوشهر

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خاتم الانبیا بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کامران آزما
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا
**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**
دانشگاه پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی آجا، تهران، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا فارسی
**موقعیت شغلی**
دکتری پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان کاج، دانشگاه علوم پزشکی آجا، دانشکده پرستاری
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8833 7920
**فکس**
**ایمیل**
zahrafarsi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی آجا، تهران، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا فارسی
**موقعیت شغلی**
دکترای پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان کاج، دانشگاه علوم پزشکی آجا، دانشکده پرستاری
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8833 7920
**فکس**
**ایمیل**
zahrafarsi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی آجا
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی نصیری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8833 7920
**فکس**
**ایمیل**
mortezanasiri.or87@yahoo.com
**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