پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آروماتراپی ماساژی با روغن نعناع و روغن بادام شیرین بر درد، تهوع، استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور باهدف مقایسه تاثیرماساژ آروماتراپی باروغن نعناع و روغن بادام شیرین بردرد، تهوع، استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در سال 1392 در بیمارستان رازی اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن بالای 18 سال، نداشتن بيماري مسافرت، سرگيجه حركتي، اعتياد به مواد مخدر، عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد، عدم سابقه اگزما، التهاب یا عارضه پوستی، زخم و سوختگی در ناحیه دست و پا و معیارهای خروج از مطالعه درد حاد درزمان انجام مداخله، انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه و صدمات روده حین عمل جراحی می باشد. روش نمونه گیری بر اساس بلوک چهارتایی با انتساب تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله(30بیمار) و شاهد(30 بیمار) می باشد. درگروه مداخله پژوهشگر بعد از عمل جراحی همزمان با برگشت درد در بیماران و داشتن تهوع، برروي هردست در نقاط PC6, LI11 و LI4 و براي هر پا در نقاط ST36,LIV3 و SP6 به ترتیب با 3 قطره روغن نعناع با انگشت مياني به صورت دوراني در جهت عقربه ساعت ماساژ پتريساژ مي دهد و اين كار را براي هر اندام به مدت 5 دقيقه انجام مي دهد در گروه دوم نیز پژوهشگر از 3 قطره روغن بادام شیرین در همان نواحی از دست و پا و به همان طریق استفاده خواهد کرد. سپس شدت درد، تهوع، استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک در 0،6،12،24ساعت بعد از عمل چک خواهند شد. لازم به ذکراست این مداخله در کنار کلیه اقدامات درمانی روتین برای بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021914802N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا آدرويشي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1377 7966

آدرس ایمیل

adarvishi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی ماساژی با روغن نعناع و روغن بادام شیرین بر درد، تهوع، استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ با روغن نعناع و روغن بادام شیرین بر درد، استفراغ و علائم حیاتی بعد از عمل جراحی خارج کردن کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن بالای 18 سال؛ توانایی فهم و تکلم زبان

فارسی؛ نداشتن سابقه هر گونه اختلال گوارشي قبلي؛ نداشتن سابقه بيماري مسافرت؛ نداشتن سرگيجه حركتي؛ نداشتن اعتياد به مواد مخدر؛ عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد؛ عدم ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده؛ عدم سابقه اگزما؛ عدم سابقه التهاب یا عارضه پوستی، زخم و سوختگی در ناحیه دست و پا؛ عدم شرکت افراد در معرض خطر آسپیراسیون و بروز ایلئوس(مثل سابقه رادیاسیون، آناستوموز و افراد دریافت کننده آرام بخش زیاد) معیارهای خروج: درد حاد در زمان انجام مداخله؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه ؛ نیاز به تزریق خون در ریکاوري

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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)

یک سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري ، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1392.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،6،0 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،6،0 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای قابل حمل

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،6،0 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،6،0 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نبض رادیال

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،6،0 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه سینه بیمار در یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت گروه مداخله 1: بعد از عمل جراحی همزمان با برگشت حس درد و ایجاد تهوع در بیماران، پژوهشگر پس از شستن دست ها و خشک کردن آن ها، بر روي هر دست در نقاط PC6, LI11 و LI4 و براي هر پا

در نقاط ST36,LIV3 و SP6 به ترتیب 3 قطره روغن نعناع با قطره چکان ریخته و با انگشت میاني به صورت دوراني در جهت عقربه ساعت ماساژ پتریساژ مي دهد به حدي که بیمار احساس فشار کند و این کار را براي هر اندام به مدت 5 دقیقه انجام مي دهد. در صورت وجود کاتتر وریدي نیز، ماساژ بر روي آن ناحیه دردست،انجام نمي شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

جهت گروه مداخله 2: بعد از عمل جراحی همزمان با برگشت حس درد و ایجاد تهوع در بیماران، پژوهشگر پس از شستن دست ها و خشک کردن آن ها، بر روي هر دست در نقاط PC6, LI11 و LI4 و براي هر پا در نقاط ST36,LIV3 و SP6 به ترتیب 3 قطره روغن بادام شیرین با قطره چکان ریخته و با انگشت میاني به صورت دوراني در جهت عقربه ساعت ماساژ پتریساژ مي دهد به حدي که بیمار احساس فشار کند و این کار را براي هر اندام به مدت 5 دقیقه انجام مي دهد. در صورت وجود کاتتر وریدي نیز، ماساژ بر روي آن ناحیه در دست، انجام نمي شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا آدرویشی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان امانیه، روبروی فرمانداری، بیمارستان رازی اهواز.

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا آدرویشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

6143994353

تلفن

+98 61 1377 7966

فکس

ایمیل

sara.adarvishi@yahoo.com adarvishi.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

0

تلفن

+98 61 1333 2368

فکس

ایمیل

fayazi-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
سارا آدرویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
کد پستی
6143994353
تلفن
+98 61 1377 7966
فکس
ایمیل
sara.adarvishi@yahoo.com adarvishi.s@ajums.ac.ir
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