

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر کنترل درد پس از عمل آپاندکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

روش اجرا: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده که بر روی 105 بیمار در سه گروه و با هدف بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر کنترل درد بیماران آپاندکتومی در بیمارستان امام رضا (ع) در شهر مشهد صورت گرفته است. سن 15 تا 60 سال، تشخیص آپاندیسیت، جراحی توسط یک جراح، هوشیاری کامل و برخی موارد دیگر از شرایط ورود، و دریافت مسکن قبل از شروع مداخله و ترخیص زودتر از 24 ساعت و برخی موارد دیگر از معیارهای خروج طرح بودند. روش کار به اینصورت بود که در گروه آزمون پای راست در ناحیه ای مشخص به مدت ده دقیقه، و بر روی نقطه شن من گوش به مدت یک دقیقه، فشار داده می شد. این فشار در بیماران گروه پلاسبو بر روی پشت پای چپ و لاله گوش راست اعمال می گردید و بیماران گروه شاهد نیز تنها مراقبت های روتین را دریافت می نمودند. در نهایت میزان درد و مصرف مسکن بیماران، قبل، بلافاصله، یکساعت، شش ساعت و 24 ساعت بعد مداخله، در بیماران هر سه گروه با هم مقایسه گردید. نتایج در سطح اطمینان 95% مورد بررسی قرار گرفتند. آنالیز داده ها با نرم افزار 21 SPSS انجام گشت.

آدرس ایمیل  
baghanis2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/09/15, 2013-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/12/15, 2014-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر کنترل درد پس از عمل آپاندکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر کنترل درد پس از عمل آپاندکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه، شامل سن بین 15 تا 60 سال و انجام عمل آپاندکتومی توسط یک جراح واحد و با هوشیاری کامل بوده و معیارهای خروج از طرح نیز، شامل عمل جراحی قبلی، اعتیاد، اختلالات حسی، دیابت، اختلالات ذهنی، سن زیر 15 سال و سن بالای 60 سال، بیهوشی اسپینال، عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، سابقه استفاده از ماساژ بازتابی، ابتلا به دردهای مزمن در دیگر مناطق بدن، حساسیت به لمس یا ماساژ، داشتن تب و بیماری های پوستی، بارداری، ابتلا به عوارض شدید بعد جراحی، عدم سلامت عضوی در کف پاها و دست ها، اختلالات شنوایی و گرفتن مسکن قبل از شروع مداخله

### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122615946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/07, 28-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/07, 2014-05-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا باغانی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1195 1609 51 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آپاندکتومی

کد ICD-10

K35.3

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis with localized peritonitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-زمان 0-1-6 و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 0 تا 10 دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-1-6-24 ساعت بعد آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه آزمون، پس از ثبت شدت درد، پای راست بیمار در ناحیه ای

مشخص (بالای خط کمر بند لگنی، بین مهره 4 و 5 کمری واقع در کف

پا) توسط درمانگری که قبلاً زیر نظر متخصص مربوطه آموزش های

لازم را دیده، به مدت ده دقیقه توسط وسیله مخصوص (استیک) فشار

داده می شد. علاوه بر این یک چسب مخصوص فشاری بر روی نقطه

خاصی از گوش (Shenmen) قرار داده و به مدت یک دقیقه آن نیز

فشار داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد تنها مراقبت های روتین را دریافت می کردند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

### 3

شرح مداخله

در بیماران گروه پلاسبو نقطه فشاری در پشت پای چپ قرار داشته و با

شدت کمتری فشرده می شد، چسب مخصوص گوش نیز، بدون گوی

فشاری روی لاله گوش چپ بیمار چسبانده شده و سایر روش ها نیز

بطور یکسان در این گروه اجرا می شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

مشهد-خیابان ابن سینا-میدان امام رضا

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

متخصص طب چینی و سوزنی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد دانشکده طب سنتی و مکمل - خیابان رازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
3031 1854 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khorsanda@mums.ac.ir; ali\_khoorsand@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات طب مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
سارا باغانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد-بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات طب مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1195 1609 51 98+  
فکس  
ایمیل  
baghanis2@mums.ac.ir; baghani\_sara@yahoo.com;  
sbaghani88@gmail.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

موسی الرضا تدین فر  
آدرس خیابان  
سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
سارا باغانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد-خیابان ابن سینا-میدان امام رضا-مرکز تحقیقات طب مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1195 1609 51 98+  
فکس  
ایمیل  
baghani\_sara@yahoo.com; baghanis2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خورسند وکیل زاده  
موقعیت شغلی