پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ماساز بازتابی بر کنترل درد بیماران آپاندکتومی در بیمارستان امام رضا (ع) درشهر 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 بر خی 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 می‌شد. این فشار در بیماران گروه پلاسبو بر روی پشت پای چپ و لاله گوش راست اعمال می‌گردید و بیماران گروه شاهد نیز تنها مراقبت های روتین را دریافت می‌نمودند.در نهایت میزان درد ومصرف 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 بررسي قرار گرفتند. آنالیز داده ها با نرم افزار SPSS 21 انجام گشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122615946N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-28, ۱۳۹۳/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-28, ۱۳۹۳/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا باغاني

نام سازمان / نهاد

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1609 1195

آدرس ایمیل

baghanis2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

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

معیارهاي ورود به مطالعه، شامل سن بین 15 تا60 سال و انجام عمل آپاندکتومی توسط یک جراح واحد و با هوشیاری کامل بوده و معیارهاي خروج از طرح نیز، شامل عمل جراحی قبلی، اعتیاد، اختلالات حسّی، دیابت، اختلالات ذهنی، سن زیر 15 سال و سن بالای 60 سال، بیهوشی اسپاینال، 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

مصداق ندارد

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 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
داشگاه علوم پزشكي سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.92.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندکتومي
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- 1-6و24ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 0 تا 10دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله-ه-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 کمربند لگنی، بین مهره 4 و 5 کمری واقع درکف پا) توسط درمانگری که قبلا 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
مصداق 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 پزشكي سبزوار
نام کامل فرد مسوول

موسي الرضا تدين فر
آدرس خیابان
سبزوار- دانشگاه علوم پزشكي سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي سبزوار
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 پزشكي سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا باغانی
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-خیابان ابن سینا-میدان امام رضا-مرکز تحقیقات طب مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1609 1195
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي خورسند وكيل زاده
موقعیت شغلی
متخصص طب چيني و سوزني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد دانشكده طب سنتي و مكمل - خيابان رازي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1854 3031
فکس
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir; ali_khoorsand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب مکمل
نام کامل فرد مسوول
سارا باغاني
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات طب مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1609 1195
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