پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر طب فشاری گوش بر درد، اضطراب و شدت تهوع در بیماران کاندید آپاندکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده 3 گروهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر درد، اضطراب و شدت تهوع در بیماران کاندید آپاندکتومی می باشد. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 72 نمونه انتخاب خواهندشد. نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی (به روش بلو ک های جایگشتی) به 3 گروه آزمون، پلاسبو و کنترل تقسیم خواهند شد. معیار های ورود شامل تشخیص قطعی آپاندیسیت توسط جراح، تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه، عدم دریافت مسکن، عدم وجود ضایعه یا مشکل پوستی در محل اعمال طب فشاری و توانایی لازم در گزارش علائم می باشد. معیارهای خروج شامل دریافت مسکن، عدم تمایل به ادامه همکاری و بروز هر گونه عارضه یا شرایط بالینی که انجام مداخله را غیر ممکن نماید. می باشد. پس از تشخیص قطعی آپاندیسیت توسط جراح در هر 3 گروه درد، اضطراب و شدت تهوع اندازه گیری خواهد شد. سپس گروه مداخله طب فشاری را به مدت 15 دقیقه در نقطه تالاموس گوش دریافت خواهد کرد. گروه پلاسبو طب فشاری را به مدت 15 دقیقه در نقاط دروغین که نقاط شم نامیده می شود دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای روی بیماران انجام نخواهد شد. مجددا درد، اضطراب و شدت تهوع در هر 3 گروه در دقایق 15 و 45 پایش خواهد شد. هر 3 گروه درمان های روتین را دریافت خواهند کرد. ماساژ در بیماران مرد و زن به ترتیب توسط پرستار مرد و زن انجام خواهد شد. متغیر اصلی شامل طب فشاری است که تاثیر آن بر درد، اضطراب و شدت تهوع اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010416049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو داوری نیا مطلق قوچان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

davarinia.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه با هزینه شخصی و حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد انجام خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش بر درد، اضطراب و شدت تهوع در بیماران کاندید آپاندکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده 3 گروهه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش بر درد، اضطراب و تهوع در بیماران کاندید آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- تشخیص قطعی آپاندیسیت توسط جراح 2- بیمار دستور جراحی آپاندکتومی اورژانس نداشته باشد 3- تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه 4- فاقد هر گونه عارضه و مشکل طبی دیگر منجر به بروز درد، اضطراب و تهوع 5- عدم وجود ضایعه یا مشکل پوستی در ناحیه گوش و محل اعمال طب فشاری 6- هوشیاری کامل و

توانایی لازم در گزارش علائم 7- عدم دریافت مسکن معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری 2- بروز هر گونه شرایط بالینی برای بیمار که انجام مداخله را غیر ممکن نماید 3- دریافت مسکن در حین مداخله

سن
از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 گناباد

آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده اسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

کد پستی

تاریخ تایید
2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1392.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت

کد ICD-10
k35.8

توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis, other and unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، بعد و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، بعد و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، بعد و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شبیه سازی بصری شدت تهوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله طب فشاری را به مدت 15 دقیقه در نقطه تالاموس در گوش دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو طب فشاری را به مدت 15 دقیقه در نقاط دروغین که نقاط شم نامیده می شود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای بر روی بیماران انجام نخواهد شد

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد بیدخت

نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
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 گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
davarinia.a@gmu.ac.ir; a.davarinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3725 3884
فکس
+98 53 3725 3884
ایمیل
dr.mohammadpour@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
a.davarinia@yahoo.com; davarinia.a@gmu.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