پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی بر شدت درد بیماران آنمی داسی شکل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر ماساژ استروک سطحی بر شدت درد بیماران کم خونی سلول داسی شکل در سال 1393 در بیمارستان شفا اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن بالای 18سال، تشخیص پزشکی آنمی سلول داسی شکل، بستری به علت بحران دردناک، نداشتن زخم پوستی یا شکستگی، نداشتن اعتیاد و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه شرکت در جلسات ماساژ درمانی، دریافت هیدروکسی اوره در طول مطالعه، حساسیت داشتن به روغن بچه، عدم تکمیل جلسات توسط بیمار می باشد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله ماساژ به مدت 20 دقیقه اجرا خواهد شد و مداخله توسط پژوهشگر برای 4 روز مداوم اجرا خواهد شد اما در گروه کنترل به جزء درمان های معمول، بیماران هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند. شدت درد بلافاصله قبل و بعد از مداخله و مقدار داروی مخدر مصرفی بعد از مداخله میان دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102619687N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا جمشیدی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3522 9188

آدرس ایمیل

jamshidifar.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی بر شدت درد بیماران آنمی داسی شکل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ استروک سطحی بر شدت درد بیماران آنمی داسی شکل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص پزشکی آنمی سلول داسی شکل؛ ببستری به علت بحران دردناک؛ سن بالای 18سال؛ نداشتن زخم پوستی یا شکستگی؛ نداشتن اعتیاد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه شرکت در جلسات ماساژ درمانی؛ مصرف هیدروکسی اوره در طول مطالعه؛ حساسیت به روغن بچه؛ تکمیل نکردن جلسات توسط بیمار.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به روش بلوک بندی 4 تایی بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

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، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري ، کمیته اخلاق
شهر
اهواز
کد پستی

تاریخ تأیید
2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی داسی شکل
کد ICD-10
D57.0
توصیف کد ICD-10
Sickle-cell anaemia with crisis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان داروی مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 4 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز تجویز شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین، تحت 4 جلسه ماساژ استروک سطحی به مدت 20 دقیقه یکبار در روز به مدت چهار روز قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : این مدت به جز درمان های معمول خود هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تالاسمی بیمارستان شفا اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریبا جمشیدی فر
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
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 محمد پدرام
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، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فریبا جمشیدی فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، جاده گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
_
تلفن
+98 61 3377 7216
فکس
-
ایمیل
jamshidifar.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، جاده گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
_
تلفن
+98 61 3377 3373 8331
ایمیل
jamshidifar.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
_

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فریبا جمشیدی فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، جاده گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
کد پستی
_
تلفن
_
فکس
_
ایمیل
jamshidifar.f@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