پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه نیگان و پلاسبو بر درد و اضطراب بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه نیگان بر اضطراب و درد بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال انجام شده است . این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دو گروهی و یک سوکور می باشد . در این مطالعه88 بیمار تحت جراحی هرنی اینگوینال که در محدوده سنی بین 13 تا 75 سال و تحت بی هوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه قرار داشتند و مبتلا به بیماری روانی واعتیاد نبودند مورد بررسی قرار گرفتند. واحدهای مورد پژوهش به صورت تصادفی در دو گروه مداخله(44نفر) و دارونما(44نفر) قرار گرفتند. در گروه مداخله، طب فشاری با استفاده از مچ بند دارای دکمه فشارنده در نقطه نیگان اعمال گردید و در گروه پلاسبو مچ بند بدون دکمه فشاری درنقطه دروغین و به صورت شل بسته شده است . اندازه گیري ها در دو مرحله(قبل از عمل جراحی و بعد از جراحی) انجام شده است. قبل از جراحی یکبار مچ بند به مدت 5 دقیقه بسته شد و میزان اضطراب قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر اندازه گیری شد. در مرحله بعد از جراحی ، پس از هوشیاری کامل بیمار ، مچ بند طب فشاری هر دو ساعت یکبار به مدت 5 دقیقه تا 6 ساعت، بسته شده است و میزان درد بر اساس پروتکل ارزیابی علائم حیاتی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062322888N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زینعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4444 6070

آدرس ایمیل

fatemeh.z134@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه نیگان و پلاسبو بر درد و اضطراب بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب بیماران تحت جراحی هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : محدوده سنی بین 13-75 سال ، منطقه مرتبط با نقطه نیگان فاقد هر گونه زخم خراش و بد شکلی باشد، قرار گرفتن تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری داخل تراشه، نداشتن سابقه افسردگی یا هرگونه اختلات اضطرابی، نداشتن سابقه عمل جراحی شکمی قبلی، توانایی تکلم و درک زبان فارسی ، عدم اعتیاد به مواد مخدر . معیارهای خروج از مطالعه شامل : عدم تمایل به استفاده از مچ بند در هر مقطع زمانی از مطالعه، دریافت مسکن مخدر و یا آرامبخش چهار ساعت قبل از انجام مداخله ، طولانی شدن مدت عمل و بروز عوارض ناخواسته ثبت شده در پرونده بیمار در طی عمل

جراحی.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مقدماتی بر روی 54 نفر از بیماران واجد شرایط با کیفیت مشابه مطالعه اصلی انجام شده است و حجم نمونه ها 88 نفر تعیین شد که، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی در دو گروه آزمون و دارونما قرار گرفتند. بیماران در این مطالعه کور بودند. و از نوع گروهی که در آن قرار دا شتند مطلع نبودند. این مطالعه با استفاده از دستبند محقق ساخته اجرا شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی ، ساختمان شماره یک

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.93.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و تا 6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله طب فشاری با استفاده از مچبند دارای دکمه فشارنده به مدت 5 دقیقه در نقطه نیگان اعمال شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما مچبند بدون دکمه فشاری درنقطه دروغین و به صورت شل به مدت 5 دقیقه بسته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زینعلی

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زینعلی
آدرس خیابان
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی ، ساختمان شماره یک
شهر
سبزوار
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 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 پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زینعلی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی ، ساختمان شماره یک
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
fatemeh.z134@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عبدالقادر عصارودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی ، ساختمان شماره یک
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
assara911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زینعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی ، ساختمان شماره یک
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fatemeh.z134@yahoo.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