

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی، در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر است. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در بیماران کمتر از 75 سال که در مرکز قلب مازندران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند، می باشد. تعداد 64 بیمار به روش در دسترس انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیار های ورود شامل سن کمتر از 75 سال، نداشتن سابقه عمل قلب باز، میزان  $ef \geq 35\%$  می باشد. معیارهای خروج شامل حساسیت به سرما، وجود بیماریهای عروق محیطی، جود بیماریهای بافت پیوندی، تجویز مسکن مخدر و غیر مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از انجام پروسیجر، نیاز به پمپ داخل ائورتی، خونریزی بیشتر از 200 سی سی در ساعت از چست تیوب، انجام عمل ترمیم و یا تعویض دریچه ای به همراه عمل بای پس عروق کرونر، اعتیاد به الکل و مواد مخدر و شاخص توده بدنی بیشتر از 30 می باشد. مداخلات: اندازه گیری میزان درد با استفاده از مقیاس معیاری-دیداری است. مداخله توسط یک فرد و اندازه گیری درد توسط فرد دیگری که از گروه بیمار اطلاع ندارد انجام می شود. میزان درد قبل از مداخله در دو گروه اندازه گیری می شود. نحوه انجام: قبل از مداخله بیمار را به حالت نشسته و در صورت امکان نیمه نشسته درآورده، از بیمار می خواهیم چند تنفس آرام و عمیق بکشند و به آهستگی هوای بازدمی را به طور کامل خارج کند. در گروه مداخله ماساژ یخ با ابعاد  $2 \times 2$  در نقطه هوگو در دست چپ با فشار متوسط به مدت کل 10 دقیقه انجام می شود. 2 دقیقه ماساژ داده می شود و 15 ثانیه ماساژ متوقف می گردد. فشار متوسط به میزانی است که سفیدی ناخن نمایان گردد. در گروه کنترل تپله شیشه ای با همان ابعاد، در نقطه هوگو بدون فشار و ماساژ و باهمان مدت زمانی گذاشته می شود. میزان درد در دو گروه بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه و 120 دقیقه پس از مداخله با مقیاس معیاری- دیداری اندازه گیری می شود. میزان تغییرات درد قبل و پس از مداخله در دو گروه مورد سنجش قرار می گیرد. متغیر پیامد اولیه درد بیمار پس از جراحی در روزهای اول و دوم پس از جراحی است. و متغیر پیامد ثانویه حساسیت بیمار به سرما است که 3 روز پس از جراحی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۴/۱۱/۱۰, 2016-01-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

هدایت جعفری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7268 3311 11 98+  
آدرس ایمیل  
hjafari@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111424047N2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل سن کمتر از 75 سال؛ نداشتن سابقه عمل قلب باز؛ میزان  $\geq 35\%$ ؛ توانایی بیمار جهت گزارش و بیان درد می باشد. معیارهای خروج شامل حساسیت به سرما؛ وجود بیماریهای عروق محیطی؛ ابتلا به پدیده رینود؛ وجود شکستگی و یا آسیب دست چپ؛ وجود بیماریهای بافت پیوندی؛ نروپاتی دیابتی؛ عدم هوشیاری؛ ادامه انتوباسیون بیشتر از 24 ساعت؛ تجویز مسکن مخدر و غیر مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از انجام پروسیجر؛ بیماری روانی؛ نارسایی بطن راست؛ فشار شریان ریوی بیشتر از 50، نیاز به پمپ داخل ائورتی؛ خونریزی بیشتر از 200 سی سی در ساعت از جست تیوب؛ انجام عمل ترمیم و یا تعویض دریچه ای به همراه عمل بای پس عروق کرونر؛ اختلالات شدید بینایی و شنوایی؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر و شاخص توده بدنی بیشتر از 30 می باشد.

### سن

از سن 10 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### 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

با استفاده از قرعه کشی گروه مداخله و کنترل انتخاب می شود و گروه بعدی به صورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم ساری

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/09/09, 2015-11-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1775

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

xviii

#### توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 30 دقیقه، 60 دقیقه و 120

دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت به سرما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: قبل از مداخله بیمار را به حالت نشسته و در صورت امکان نیمه نشسته درآورده، از بیمار می خواهیم چند تنفس آرام و عمیق بکشد و به آهستگی هوای بازدمی را به طور کامل خارج کند. در این گروه ماساژ با یخ به ابعاد 2x2 که در داخل گاز یک لایه پیچیده شده و در یک دستکش پلاستیکی قرار گرفته است، در نقطه هوگو در دست چپ با فشار متوسط به مدت کل 10 دقیقه انجام می شود. 2 دقیقه ماساژ داده می شود و 15 ثانیه ماساژ متوقف می گردد. فشار متوسط به میزانی است که سفیدی ناخن نمایان گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تپله شفاف با همان ابعاد، در نقطه هوگو دست چپ، بدون فشار و ماساژ و با همان مدت زمانی گروه مداخله گذاشته می شود

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

ساری، مازندران

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

طاهره طاهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی

نسبیه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

Tahereh\_Taherian@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی

نسبیه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

Hedayat2003@yahoo.comHjafari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

طاهره طاهریان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0751 3332 23 98+

فکس

ایمیل

Tahereh\_taherian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز