پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بروی بیماران تحت کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی که دچار تهوع و استفراغ انجام می شود. معیارهای ورودشامل :بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ,افراد با سن بین 20-60 سال ,نداشتن سابقه اختلالات گوارشی مانند: گاستریت، اولسرپپتیك و یا ریفلاکس قبل از عمل و همچنین معیارهای خروج شامل :لاپاراسکوپی که به لاپاراتومی منجر شود,طول کشیدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت, تزریق داروهاي خارج از پروتکل بیهوشي تعیین شده,بیماران با درد شدید نیز از مطالعه خارج می شوند . این مطالعه بروی 60 بیمار انجام می شود که 30 نفر مداخله که ماساژ بازتابی بروی انها انجام می شود و 30 نفر شاهد می باشندکه هیچگونه مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود.پس از عمل جراحی بیمارانی که معیارهای ورود را دارند بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052824487N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رباط سرپوشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4421 7146

آدرس ایمیل

robatsarpushih1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژبازتابی بر تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک ؛بین 20-60 سال سن داشته باشند؛نداشتن سابقه اختلال گوارشی قبلی مانند: گاستریت، اولسرپپتیك و یا ریفلاکس واضح قبل از عمل. معیارهای خروج:لاپاروسکوپی که به لاپاروتومی منجر شود؛طول کشیدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت؛ تزریق داروهاي خارج از پروتکل بیهوشي تعیین شده ؛بیمارانی که بعد از عمل نیاز به تعبیهNGTپیدا نمودند؛انصراف از ادامه شرکت در پژوهش ؛شاخص توده بدنی(BMI) بیشتر از 30؛داشتن سابقه انجام رفلکسولوژی. 8. عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار 9.داشتن درد شدیدی که توسط مقیاس دیداری درد(NRS)سنجیده شده است

سن

از سن **20 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: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار بعد از پلیس راه ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.176

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار بعد از پلیس راه ساختمان شماره 1
شهر
سبزوار
کد پستی
9415984788
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K80.4
توصیف کد ICD-10
Calculus of bile duct with cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری پس از عمل و 6و 12ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفرغ توسط معیار viual analoge scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری پس از عمل و 6و 12ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع توسط معیار viual analoge scale سنجیده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری پس از عمل و 6و 12ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد توسط معیار عددی(NRS) صفر تا 10 سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 6و 12 ساعت پس از عمل سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد توسط معیار عددی درد(NRS)سنجیده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ بازتابی کف پا بروی گروه مداخله صورت می گیرد .ماساژ بازتابی کف پا بروی پای چپ و راست هر کدام به مدت 10 دقیقه در ناحیه شبکه خورشیدکه در کف هر دو پا درست زیر پنجه پا محل اتصال متاتارسال دوم و سوم است توسط پژوهشگر انجام می گیرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود .

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
خانم منصوری
آدرس خیابان
بجنورد خیابان چمران خیابان دانشگاه پیام نور
شهر
بجنورد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بجنورد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ثامن الائمه بجنورد
نام کامل فرد مسوول
خانم ثامنی مقدم
آدرس خیابان
بجنورد خیابان چمران
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مرضیه بدخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد کوی بهداری خ کشاورز پلاک 11
شهر
بجنورد
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 58 3229 5876
فکس
ایمیل
marzibadakhsh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده فخاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار جنب پلیس راه
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+51 44 264462
فکس
ایمیل
mjafarzade4@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بدخش

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی. بجنورد کوی بهداری خ کشاورز پ11
شهر
بجنورد
کد پستی
9415984788
تلفن
+58 32295876
فکس
ایمیل
marzibadakhsh@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