

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

robatsarpushih1@medsab.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تصادفی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی که دچار تهوع و استفراغ انجام می شود. معیارهای ورود شامل: بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، افراد با سن بین 20-60 سال، نداشتن سابقه اختلالات گوارشی مانند: گاستریت، اولسریپیتیک 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 داروهای خارج از پروتکل بیهوشی تعیین شده، بیماران با درد شدید نیز از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه بر روی 60 بیمار انجام می شود که 30 نفر مداخله که ماساژ بازتابی بر روی آنها انجام می شود و 30 نفر شاهد می باشند که هیچگونه مداخله ای بر روی آنها انجام نمی شود. پس از عمل جراحی بیمارانی که معیارهای ورود را دارند بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-04-2016, 1395/01/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-05-2016, 1395/03/01

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 ماساژ بازتابی 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 لاپاروسکوپی؛ بین 20-60 سال سن داشته باشند؛ نداشتن سابقه اختلال گوارشی قبلی مانند: گاستریت، اولسریپیتیک و یا ریفلاکس واضح قبل از عمل. معیارهای خروج: لاپاروسکوپی که به لاپاراتومی منجر شود؛ طول کشیدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت؛ تزریق داروهای خارج از پروتکل بیهوشی تعیین شده؛ بیمارانی که بعد از عمل نیاز به تعبیه NGT پیدا 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052824487N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2016, 1395/05/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-07-2016, 1395/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید رباط سرپوشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7146 4421 51 98+

#### آدرس ایمیل

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 6 و 12 ساعت پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفراغ توسط معیار viual analoge scale

### 2

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

### 3

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
ماساژ بازتابی کف پا بروی گروه مداخله صورت می‌گیرد. 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 می‌گیرد.  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی‌شود.

فاز مطالعه  
مصادق 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  
1395/01/23, 2016-04-11  
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  
1389/05/29, 2010-08-20  
کد کمیته اخلاق  
IR.MEDSAB.REC.1394.176

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

طبقه بندی  
مصادق 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 ثامنیه 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد کوی بهداری خ کشاورز پلاک 11

شهر

بجنورد

کد پستی

9613873136

تلفن

5876 3229 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار جنب پلیس راه

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

264462 44 51+

فکس

ایمیل

mjafarzade4@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بدخش

**موقعیت شعلی**

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**

32295876 58+

**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