پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ یخ در نقطه p6بر تهوع و استفراغ پس از کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

دراین مطالعه بیماران بستری در بخش جراحی زنان و مردان بیمارستان امام رضا(ع) تحت عمل کله سیستکتومی با لاپاراسکوپ به روش تصادفی انتخاب و به صورت کاملا تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در این پژوهش بعد از انتخاب هدفمند بیماران که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، بیماران در مورد روند اجرای مطالعه آموزش داده می شوند.بعد از عمل جراحی پژوهشگر با حضور در بخش ریکاوری بیماران را از نظر تهوع و استفراغ(شدت، دفعات) با استفاده از ابزار استاندارد شناسایی می کند. سپس با قرار دادن قالب یخ به ابعاد 2*2*2 بر روی نقطه لیگان به مدت هفت دقیقه ماساژ انجام می شود. در مورد گروه دارونما از قالب چوب به همان ابعاد استفاده می شود. برای بیماران بعد از عمل روزهای زوج قالب یخ و در روزهای فرد قالب چوب بکار می رود. همچنین به ازای هر یک بیمار در گروه درمان نما و مداخله یک بیمار به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. در دو فاز صفر تا 6 ساعت بعد از عمل و 6 تا 24 ساعت بعد عمل به فاصله زمانی 12ساعت مداخله دو بار توسط پژوهشگر صورت می گیرد و پرسشنامه در ابتدا (قبل از مداخله و بعد از آن) و سپس تا پایان مطالعه هر 6 ساعت تکمیل می شود. نتایج گروه مداخله و درمان نما با گروه شاهد مقایسه می شود. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS، آزمون های آماری پارامتریک و غیر پارامتریک و نتایج توصیفی تشریح می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111625074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محبوب نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3838 5137

آدرس ایمیل

m.mahbubnia@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ یخ در نقطه p6بر تهوع و استفراغ پس از کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ یخ در درمان تهوع و استفراغ بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیما ران در سنین16-60 سال قرار داشته و در انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا سطح سلامتي یک و دو قرار داشته باشند؛ بیماران براي LC الکتیو با بیهوشي عمومي انتخاب شده باشند؛ سن بیشتر از 16 سال و کمتر از 60 سال؛ بار دار نبودن؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن اختلال و معلولیت از ناحیه دست یا نقطه P6؛ نداشتن انسداد روده یا دریچه پیلور و سایر مشکلات سیستم گوارشی؛ نداشتن تهوع و استفراغ قبل از عمل؛ عدم مصرف داروی ضد استفراغ از 24 ساعت قبل از عمل؛ عدم انتخاب بیماران تحت LC با روش بی

حسی نخاعي. معیارهای خروج: طول عمل بیشتر از 90 دقیقه؛ سن بالاي 60 سال و زیر 16 سال؛ بیماران در سطح سلامتي 5،4،3 انجمن متخصصین بیهوشي آمریکا؛ زنان باردار؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن **16 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: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

k81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد و ابزار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسیب به اعصاب ناحیه p6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد ار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن حس و حرکت انگشتان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قالب یخ با ابعاد 2*2*2 یمدت 7 دقیقه بر روی نقطه مورد نظر به آرامی هر 12 ساعت (درست بعد از عمل و 12 ساعت بعد)ماساژ داده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد: هیچ اقدامی صورت تمیگیرد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه درمان نما: قالب جوب با ابعاد 2*2*2 یمدت 7 دقیقه بر روی نقطه مورد نظر به آرامی هر 12 ساعت (درست بعد از عمل و 12 ساعت بعد)ماساژ داده می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد محبوب نیا

آدرس خیابان

علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حدادیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد محبوب نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه الهیه شهرک شهید محرابی بلوک 20 قطعه 18
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3838 5137
فکس
ایمیل
m.mahbubnia@kums.ac.irmahboob535353@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد محبوب نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
الهیه شهرک شهید محرابی بلوک 20 قطعه 18
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3838 5137
فکس
ایمیل
mahboob535353@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عبوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد محبوب نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، عبوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ، ساختمان 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 4444
فکس
+98 918 387 4731
ایمیل
mahboob535353@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

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