پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير رفلكسولوژي (بازتاب درماني) بر اختلالات خواب و درد زنان سالمند تحت جراحي شكم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلي طرح : تعيين تاثير رفلكسولوژي (بازتاب درماني) بر اختلال خواب و درد زنان سالمند تحت جراحي شكم طراحی انجام مطالعه: كارآزمايي باليني نيمه تجربي، نمونه گیری به روش غير تصادفی، دارای دو گروه كنترل و آزمون، دو مركزی. جمعيت مورد مطالعه اين پژوهش را زنان سالمند تحت عمل جراحي هاي شكم تشكيل مي دهند. معيار هاي ورود به پژوهش؛ تحت عمل جراحي قرار گرفتن در ناحيه شكم با توجه به نوع برش جراحی و طول مدت عمل، كسب نمره بالاتراز 5 از ابزار PSQI، عدم وجود اختلال يا تغيير شكل در پا، عدم ابتلا به ديابت، كسب نمره 7 و بالاتر ازنسخه فارسي آزمون كوتاه وضعيت شناختي، توانايي خود گزارش دهي درد. معيار هاي خروج از پژوهش؛ عدم همكاري يا فوت سالمند، ترخيص بيمار كمتر از دو روز بستري بعد جراحي، هر گونه ابتلا به بدخيمي مرتبط با جراحي، نياز بيمار به بستري در بخش مراقبت هاي ويژه. حجم نمونه : 80 زن سالمند تحت جراحی شكمی مورد مداخله مطالعه ماساژ رفلكسولوژی می باشد. زمان مداخله: مداخله رفلكسولوژي در دو نوبت صبح (يک ساعت بعد از صبحانه) و شب (يک ساعت قبل از خواب) در روز دوم و سوم جراحي و هر نوبت بمدت 20 دقيقه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پيامد اوليه: مداخله رفلكسولوژي بركاهش اختلال خواب و كاهش درد زنان سالمند تحت جراحي شكم تاثير دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010325625N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۴ ,2016-01-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۴ ,2016-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده خیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایرن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 000000

آدرس ایمیل

kheiri.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير رفلكسولوژي (بازتاب درماني) بر اختلالات خواب و درد زنان سالمند تحت جراحي شكم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رفلکسولوژی بر اختلالات خواب و درد پس از جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به پژوهش؛ تحت عمل جراحي قرار گرفتن در ناحيه شكم با توجه به نوع برش جراحی وطول مدت عمل، كسب نمره بالاتراز 5 از ابزار PSQI ، عدم وجود اختلال يا تغيير شكل در پا (ميخچه، سوزش پا، قطع عضو و بيماري هاي پوستي)، عدم داشتن سابقه مصرف داروها يا اختلالات روان پزشكي، عدم ابتلا به ديابت، عدم ابتلا به اختلالات شديد بينايي- شنوايي، اعتياد به الكل و مواد مخدر، داشتن شكستگي ،گرافت و زخم عفوني ، كسب نمره 7 و بالاتر ازنسخه فارسي آزمون كوتاه وضعيت شناختي، توانايي خود گزارش دهي درد معيار هاي خروج از پژوهش؛ عدم همكاري يا فوت سالمند، ترخيص

بيمار كمتر از دو روز بستري بعد جراحي، عدم تمايل براي ادامه شركت در طول مطالعه، هر گونه ابتلا به بدخيمي مرتبط با جراحي، نياز بيمار به بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

روش نمونه گيري در اين مطالعه بصورت متوالي(هدفمند) خواهد بود. بدين صورت كه بيماران دارای معيار های ورود به پژوهش بصورت تصادفي در محل بيمارستان به روش پرتاب سكه در يكي از دو گروه آزمون يا كنترل قرار مي گيرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و چمران

شهر

تهران

کد پستی

7396144859

تاریخ تایید

2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211580203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

2

شرح

درد

کد ICD-10

R10

توصیف کد ICD-10

Severe abdominal pain (generalized)(localized)(with (abdominal rigidity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و روز چهارم جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتس بورگ

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله و روز چهارم جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ديداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله؛ مداخله رفلكسولوژي در دو نوبت صبح (يكساعت بعد صبحانه) و شب (يكساعت قبل از خواب) در روز دوم و سوم جراحي و هر نوبت بمدت 20 دقيقه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل؛ هيچ مداخله خاصي بجز مراقبتهاي روتين بخش جراحي دريافت نمي نمايند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آزاده خیری
آدرس خیابان
تهران، منطقه 2 - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری، مرکز آموزشي درماني حضرت رسول (ص)
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني فيروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آزاده خیری
آدرس خیابان
تهران، ميدان ولي عصر (عج) خيابان كريم خان زند خيابان به آفرين، مركز آموزشي درماني فيروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، تقطع شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران- دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
آزاده خیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 4324 5417
فکس
ایمیل
kheiri.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 13 3455 4754
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده خیری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 4324 5417
فکس
ایمیل
kheiri.a@iums.ac.ir
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