

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر رفلکسولوژی (بازتاب درمانی) بر اختلالات خواب و درد زنان سالمند تحت جراحی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی طرح : تعیین تاثیر رفلکسولوژی (بازتاب درمانی) بر اختلال خواب و درد زنان سالمند تحت جراحی شکم طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، نمونه گیری به روش غیر تصادفی، دارای دو گروه کنترل و آزمون، دو مرکزی. جمعیت مورد مطالعه این پژوهش را زنان سالمند تحت عمل جراحی های شکم تشکیل می دهند. معیار های ورود به پژوهش؛ تحت عمل جراحی قرار گرفتن در ناحیه شکم با توجه به نوع برش جراحی و طول مدت عمل، کسب نمره بالاتر از 5 از ابزار PSQI، عدم وجود اختلال یا تغییر شکل در پا، عدم ابتلا به دیابت، کسب نمره 7 و بالاتر از نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی، توانایی خود گزارش دهی درد. معیار های خروج از پژوهش؛ عدم همکاری یا فوت سالمند، ترخیص بیمار کمتر از دو روز بستری بعد جراحی، هر گونه ابتلا به بدخیمی مرتبط با جراحی، نیاز بیمار به بستری در بخش مراقبت های ویژه. حجم نمونه : 80 زن سالمند تحت جراحی شکمی مورد مداخله مطالعه ماساژ رفلکسولوژی می باشد. زمان مداخله: مداخله رفلکسولوژی در دو نوبت صبح (یک ساعت بعد از صبحانه) و شب (یک ساعت قبل از خواب) در روز دوم و سوم جراحی و هر نوبت بمدت 20 دقیقه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پیامد اولیه: مداخله رفلکسولوژی بر کاهش اختلال خواب و کاهش درد زنان سالمند تحت جراحی شکم تاثیر دارد.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

000000 98+

آدرس ایمیل

kheiri.a@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی (بازتاب درمانی) بر اختلالات خواب و درد

زنان سالمند تحت جراحی شکم

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

معیار های ورود به پژوهش؛ تحت عمل جراحی قرار گرفتن در ناحیه شکم با توجه به نوع برش جراحی و طول مدت عمل، کسب نمره بالاتر از 5 از ابزار PSQI، عدم وجود اختلال یا تغییر شکل در پا (میخچه، سوزش پا، قطع عضو و بیماری های پوستی)، عدم داشتن سابقه مصرف داروها یا اختلالات روان پزشکی، عدم ابتلا به دیابت، عدم ابتلا به اختلالات شدید بینایی- شنوایی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، داشتن شکستگی، گرافت و زخم عفونی، کسب نمره 7 و بالاتر از نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی، توانایی خود گزارش دهی درد معیار های خروج از پژوهش؛ عدم همکاری یا فوت سالمند، ترخیص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010325625N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/04, 24-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/04, 2016-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده خیری

نام سازمان / نهاد

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 دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله؛ مداخله رفلکسولوژی در دو نوبت صبح (یکساعت بعد صبحانه) و شب (یکساعت قبل از خواب) در روز دوم و سوم جراحی و هر نوبت بمدت 20 دقیقه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

بیمار کمتر از دو روز بستری بعد جراحی، عدم تمایل برای ادامه شرکت در طول مطالعه، هر گونه ابتلا به بدخیمی مرتبط با جراحی، نیاز بیمار به بستری در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 گیری در این مطالعه بصورت متوالی (هدفمند) خواهد بود.

بدین صورت که بیماران دارای معیار های ورود به پژوهش بصورت

تصادفی در محل بیمارستان به روش پرتاب سکه در یکی از دو گروه

آزمون یا کنترل قرار می گیرند.

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

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211580203

شرح مداخله

گروه کنترل؛ هیچ مداخله خاصی بجز مراقبتهای روتین بخش جراحی دریافت نمی نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده خیری

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2 - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری، مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده خیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین، مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

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، تقاطع 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی

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 / دانشجوی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5417 4324 51 98+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4754 3455 13 98+

فکس**ایمیل**

faridehbastani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز 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

5417 4324 51 98+

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