

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر آرام سازی جکوبسون و ماساژ نقطه هوگو بر علائم حیاتی و شدت درد بیماران کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه تاثیر ماساژ نقطه هوگو و آرامسازی جکوبسون بر علائم حیاتی و درد بیماران کوله سیستکتومی و مشخص کردن موثرترین روش جهت کاهش درد و بهبود علائم حیاتی بیماران، روش موثر جهت کاربرد در بالین به پرستاران شاغل در بخشهای جراحی است. طراحی مطالعه: جمعیت مورد مطالعه 75 نفر از بیمارانی است که به روش لاپاراسکوپی تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی قرار گرفته اند و به روش تصادفی به سه گروه مداخله ماساژ نقطه هوگو، آرامسازی جکوبسون و گروه شاهد تخصیص خواهند یافت (هر گروه 25 نفر). معیارهای ورود: برخورداری از سلامت عضوی در دست ها، به خصوص بین انگشت شصت، دارا بودن میزان شدت درد متوسط و بالاتر (شدت درد ۳ و یا لاتر)، عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام بخش، الکل و...، عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی. معیارهای خروج: بروز عوارض شدید بعد از جراحی در طول بستری از قبیل خونریزی شدید، ادم، عفونت حاد، مصرف مواد مخدر، آرام بخش، الکل، میتلایان به دیابت. نحوه انجام: بر اساس پروتکل های استاندارد طی سه روز مداخلات زمانی که شدت درد بر اساس مقیاس عددی بیش از 3 باشد در دو گروه مداخله انجام خواهد شد. علائم حیاتی (فشار خون سیستول و دیاستول، نبض، تعداد تنفس) و سطح درد قبل بعد از هر مداخله سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل نیز ابتدای مطالعه و پس از مدت سه روز از عمل جراحی علائم حیاتی و درد سنجیده خواهد شد. نهایتاً نتایج حاصله در سه گروه با هم مقایسه خواهند شد.

نام

محمدطاهر رضانزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

743320509 98+

آدرس ایمیل

mt.rezanejad@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام سازی جکوبسون و ماساژ نقطه هوگو بر علائم حیاتی و شدت درد بیماران کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر آرام سازی جکوبسون و ماساژ نقطه هوگو بر علائم حیاتی و شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی باشد، برخورداری از سلامت عضوی در دست ها، به خصوص بین انگشت شصت، دارا بودن میزان شدت درد متوسط و بالاتر (براساس مقیاس عددی شدت درد ۳ و یا لاتر)، عدم عضویت در مشاغل درمانی پزشکی، کسب هوشیاری کامل بعد از عمل جراحی، عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021126522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

کد ICD-10
K81.0
توصیف کد ICD-10
Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عددی سنجش درد و فرم ثبت علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد و بهبود علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی سنجش درد و فرم ثبت علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌ها بر اساس جدول تصادفی، به طور تصادفی در گروه‌های آزمایشی ماساژ نقطه هوگو، آرامسازی جکوبسون و نیز گروه شاهد قرار خواهند گرفت. تعداد نمونه‌ها برای هر گروه، 25 نفر اختصاص یافت و در مجموع، 75 نفر مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. برای هر یک از آنها درباره نحوه انجام تحقیق و هدف از انجام آن، توضیحات کافی ارائه شد و پس از کسب اجازه کتبی از بیمار و دادن اطمینان به وی که انجام روش مذکور، هیچ ضرری نداشته و در روند درمان متداول او اختلالی ایجاد نخواهد کرد، مداخله شروع خواهد شد. در این تحقیق برای جمع‌آوری اطلاعات از پرسشنامه مشخصات جمعیتی بیمار و برای سنجش درد، مقیاس عددی سنجش شدت درد (0-10) استاندارد شده اندازه‌گیری درد استفاده خواهد شد. جهت بررسی علائم حیاتی نیز، علائم حیاتی بیمار قبل و بعد از مداخله بررسی و در فرم ثبت داده‌ها وارد خواهد شد. بدینصورت که تعداد تنفس 12 تا 20 طبیعی، کمتر از 12 برادی پنه و بیش از 20 تاکی پنه محسوب خواهد شد. فشار خون بیمار نیز به کمک دستگاه فشار سنج سنجش شده و اگر فشار سیستولیک در محدوده 140-110 میلی‌متر جیوه و همچنین فشار خون دیاستولیک 90-80 میلی‌متر جیوه طبیعی در نظر گرفته خواهد شد. تعداد نبض نیز به کمک لمس نبض بیمار در طی یک دقیقه شمارش می‌شود و در محدوده 100-60 را طبیعی در نظر گرفته و میزان کمتر از 60 را برادی کاردی و میزان بالای 100 را تاکی کاردی در نظر گرفته خواهد شد. مداخله به مدت سه روز ادامه خواهد داشت. و تا زمان حضور بیمار در بیمارستان مداخلات در بیمارستان و پس از ترخیص تا زمان رسیدن به سه روز مداخلات در محیط خانه انجام خواهد شد. پروتکل انجام ماساژ نقطه هوگو: جهت انجام ماساژ از افراد خواسته خواهد شد در وضعیت دلخواه قرار بگیرند. پژوهشگر طوری قرار خواهد گرفت که روبه روی صورت بیمار باشد و زمانی که درد بیمار بیش از نمره 3 در مقیاس عددی سنجش درد باشد، پژوهشگر با کمک انگشت شست دست راست خود کیسه کوچک یخ را روی نقطه هوگوئی دست راست بیمار را فشار خواهد داد. برای ممانعت از ایجاد ناراحتی،

آرام بخش، الکل و...، عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی، عدم ابتلا به اختلال شنوایی، عدم ابتلا به هر گونه اختلال جسمی و روانی غیر از عمل جراحی اخیر، عدم سابقه استفاده از ماساژ نقطه هوگو و آرامسازی جکوبسون، عدم ابتلا به دردهای مزمن در دیگر مناطق بدن از قبیل میگرن، کمردرد و... معیارهای خروج: بروز عوارض شدید بعد از جراحی در طول بستری از قبیل خونریزی شدید، ادم، عفونت حاد، نیاز به مراقبت بیشتر بعد از عمل و انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه، مصرف مواد مخدر (به جز موادی که جزو درمان روتین بیمار هستند (مثل پتدین))، آرام بخش، الکل، مبتلایان به دیابت، عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش و عدم دستیابی به شرایط مناسب مداخله در طول پژوهش خواهد بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

میدان جهاد- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- معاونت پژوهش و

فناوری-کمیته اخلاق

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تائید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

ir.yums.REC.1394.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

فشار به صورت عمیق و عقب- جلو شونده در حول نقطه هوگو و تا حد ایجاد تغییر رنگ در ناخن پژوهشگر اعمال خواهد شد. این عمل تا سه بار، تکرار شده سپس از افراد درخواست خواهد شد شدت درد خود را بر مقیاس درجه بندی عددی درد مشخص کنند. برای بررسی مناسب بودن زمان و موثر بودن آن در مورد مجموعه احساسات دی کی (DeQi) که شامل احساس گرما، کزختی، بی حسی، درد، سنگینی و آرامش است، سوال خواهد شد. پروتکل انجام آرام سازی جکوبسون: در این گروه از روش آرام سازی Jacobson (آرام سازی پیش رونده عضلانی و تنفس عمیق) استفاده خواهد. 6 جلسه آرام سازی طی سه روز، هر جلسه به مدت 30 دقیقه برای بیماران در گروه آزمون اجرا داده های حاصل از فرم اطلاعاتی و چک لیست مشاهده و معاینه و مقیاس درجه بندی عددی، استخراج خواهند شد. برنامه آموزشی در جلسه اول شامل: مراحل اجرای تکنیک آرام سازی پیش رونده به صورت عملی خواهد بود. سپس آرام سازی توسط بیماران تحت نظارت محقق انجام خواهد گرفت. در آرام سازی از بیماران خواسته خواهد شد تک تک عضلات از عضلات کف پا تا عضلات صورت را که شامل 16 عضله است، ابتدا منقبض و سپس شل نمایند. بیماران عضلات خود را با شمارش تا عدد 5 منقبض و سپس با شمارش تا عدد 10 شل خواهد کرد. همین مراحل را به ترتیب برای پا و ساق پا، رانها، شکم، قفسه سینه، باسن، دستها و ساعد، بازوها، شانه ها، گردن، پیشانی، زبان و فک، چشمها و صورت تکرار خواهد کرد تا هنگامی که احساس کنند تمام بدنشان یکپارچه شل شده است. هم زمان بیماران در طی آرام سازی به طور عمیق نفس خواهد کشید. وضعیت انتخابی برای آرامش تدریجی حالت دراز کشیده است. در جلسات بعدی روند کار و آرام سازی برای بیمار توسط پژوهشگر توضیح داده خواهد شد و بیمار بر اساس توضیحات پژوهشگر روند آرامسازی را تحت نظر پژوهشگر اجرا خواهد کرد. گروه شاهد: در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. بیماران در این گروه مراقبت های معمول را دریافت کردند و تنها ابزارهای تحقیق توسط آن ها تکمیل خواهد گردید. مقدار و نوع مسکن دریافتی توسط مددجویان قبل از مداخله و در طی زمان مداخله در چک لیست ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شهلا نجفی

آدرس خیابان

یاسوج- خیابان شهید جلیل - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

? شهلا نجفی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج- خیابان شهید جلیل - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

2047 341 917 98+

فکس

ایمیل

shahla88@gmail.comrezanejad2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج- خیابان شهید جلیل - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

1267 341 917 98+

فکس

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری