پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و اضطراب بیماران مرد پس از اعمال جراحی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و اضطراب بیماران مرد پس از اعمال جراحی شکمی در بیمارستان های آموزشی منتخب شهر تهران و از نوع مطالعات نیمه تجربی قبل و بعد انجام خواهد گرفت که شامل سه گروه شاهد، پلاسبو و مداخله خواهد بود. جامعه پژوهش شامل بیماران مرد پس از اعمال جراحی شکمی خواهد بود. حجم نمونه ای برابر با 30 نفر برای هر یک از سه گروه در نظر گرفته خواهد شد.روش نمونه گیری در ابتدا مبتنی بر هدف بوده و پس از انتخاب شرکت کنندگان براساس معیارهای ورود به مطالعه و با تخصیص تصادفی ساده در سه گروه شاهد، پلاسبو و مداخله قرار داده خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 60 سال; عدم تجویز مسکن قبل از شروع مداخله; هوشیاری کامل بعد از عمل جراحی; کسب حداقل نمره شدت درد سه به بالاتر براساس مقیاس بصری درد; عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی پا; و شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه; حساسیت به لمس یا ماساژ; بیهوشی اسپاینال خواهند بود. مداخله در یک جلسه توسط پژوهشگر و بدون استفاده از کرم یا نرم کننده به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در تمام مناطق پا و مناطق خاص اعمال جراحی شکمی با توجه به محل جراحی جهت کاهش درد و اضطراب در پا انجام خواهد گرفت و بلافاصله بعداز انجام ماساژ، 10 دقیقه بعد و 24 ساعت بعد ازپایان ماساژ،شدت درد و اضطراب بیمار سنجیده و ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053128200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل رحیمی زارچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0085 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ab.rahimi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و اضطراب بیماران مرد پس از اعمال جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بستری برای انجام عمل جراحی شکمی; سن بین 15 تا 60 سال; عدم تجویز مسکن قبل از شروع مداخله; برخورداری از سلامت در پاها به خصوص کف پا; کسب حداقل نمره شدت درد سه به بالاتر براساس مقیاس بصری درد; هوشیاری کامل بعد از عمل جراحی; عدم اعتیاد به مواد مخدر، الکل و...; عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی مبتنی بر نظر پزشک یا اطلاعات موجود در پرونده یا خود اظهاری بیمار; عدم بروز تب و بیماری های پوستی; عدم

ابتلا به اختلالات شنوایی مبتنی بر نظر پزشک یا اطلاعات موجود در پرونده یا خود اظهاری بیمار; عدم ابتلا به هرگونه اختلال جسمی و روانی غیر از عمل جراحی اخیر مبتنی بر نظر پزشک یا اطلاعات موجود در پرونده یا خود اظهاری بیمار; عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی پا; عدم ابتلا به دردهای مزمن در دیگر مناطق بدن (میگرن، کمردرد و...) مبتنی بر نظر پزشک یا اطلاعات موجود در پرونده یا خود اظهاری بیمار شرایط خروج از مطالعه: تشخیص اعتیاد به مواد مخدر، الکل و ...بعد از ورود به مطالعه; بیهوشی اسپاینال; عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه; حساسیت به لمس یا ماساژ; به هر دلیلی که فرد نتواند فرایند مداخله را تحمل کرده یا دنبال نماید

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

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

تصادفی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R10.0

توصیف کد ICD-10

Acute abdomen

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- ده دقیقه بعد از مداخله- 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- ده دقیقه بعد از مداخله- 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تسکین درد بیماران گروه آزمون از روش ماساژ بازتابی پا و داروهای ضد درد مخدر در صورت لزوم استفاده می شود. مداخله شامل انجام ماساژ بازتابی کف پا توسط پژوهشگر بعد از گذراندن دوره آموزشی و اخذ گواهی انجام رفلکسولوژی (موسسه هنر ماساژ ایران) در گروه آزمون انجام می گیرد. ماساژ بازتابی پا بدون استفاده از کرم یا نرم کننده به مدت 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در مناطق خاص اعمال جراحی شکمی در پا انجام می گیرد. سپس مجددا بلافاصله بعد، ده دقیقه بعد و 24 ساعت بعد از مداخله شدت درد و اضطراب اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل تنها از داروی ضد درد مخدر در صورت لزوم و مراقبت های معمول استفاده می شود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط در ساعت های موازی با گروه آزمون شدت درد و اضطراب اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو: برای گروه پلاسبو، ماساژ ساده در پا و داروی ضد درد مخدر در صورت لزوم استفاده می شود. بلافاصله قبل از شروع مداخله، شدت درد و اضطراب بیماران سنجیده می شود. سپس به مدت 30 دقیقه حرکاتی شبیه ماساژ و نه خود ماساژ در کف پای بیماران اجرا می شود. این حرکات فشار بر نقاطی غیر مربوط به عمل جراحی بیمار می باشد و سپس بلافاصله، ده دقیقه و 24 ساعت بعد از پایان ماساژ شدت درد و اضطراب بیمار سنجیده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
خانم جعفری- کارشناس پرستاری
آدرس خیابان
تهران، انتهاي غربي بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام خميني (ره)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی حسینی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
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 بهزیستی و توانبخشی تهران
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 بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحیمی زارچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0085
فکس
+98 22180109
ایمیل
amozesh@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار- فوق دکترای انتقال دانش از دانشگاه فناوری سیدنی استرالیا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0085
فکس
+98 22180109
ایمیل
amozesh@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحیمی زارچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0085 2218 21 98+
فکس
22180109 98+
ایمیل
amozesh@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.uswr.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