پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط PC6 و REN 12 بر تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی ترمیم هرنی اینگوینال.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط PC6 و REN 12 بر تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی ترمیم هرنی اینگوینال. این مطالعه از نوع تصادفی دو سو کور است. معیارهای ورود: بیماران مذکر با سن 18 تا 60 سال مبتلا به هرنی اینگوینال. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت و ایجاد شرایط حاد پزشکی. حجم نمونه: 60 بیمار در دو گروه. روش کار: بعد از اتمام جراحی ترمیم هرنی اینگوینال و بعد از هوشیاری کامل بیمار(داشتن آگاهی به زمان و مکان و اشخاص) طب فشاری بر روی نقاط PC6 و REN 12 به مدت پنج دقیقه در زمان های صفر، 2 و 4 و 6 ساعت بعد، توسط پژوهشگر در محل این نقاط اعمال می شود. قبل از هر بار انجام طب فشاری در نقاط مذکور، همکار دیگری (کمک پژوهشگر) که اطلاعی از محل نقاط استفاده شده (نوع مداخله)، برای بیماران ندارد، وقوع، دفعات و شدت تهوع و استفراغ را در بیماران بررسی خواهد نمود و در جداول مربوطه ثبت می کند. بیماران هم از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161111530915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید روح الله نجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5227 0779

آدرس ایمیل

najjari.r@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط PC6 و REN 12 بر تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی ترمیم هرنی اینگوینال.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط PC6 و REN 12 بر تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی ترمیم هرنی اینگوینال.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 2- افراد بین سنین 18 تا 60 سال 3- تشخیص قطعی هرنی اینگوینال بر اساس پرونده بیمار 4- قرار داشتن بیمار در کلاس 1 یا 2 وضعیت جسمي انجمن هوشبري آمریکا (A.S.A) (افرادی هستند که فاقد بیماری عضوی و هرگونه اختلال فیزیولوژیک، بیوشیمیایی یا روانشناختی بوده یا دچار اختلال سیستمیک خفیف تا متوسطی بدون ارتباط با علت جراحی می باشند) 5- مذکر بودن با توجه به شایع بودن این جراحی در مردان 6- نداشتن مشکل آناتومیکی در محل نقاط PC6 و REN 12 و 7- فقدان سابقه استفاده از تکنیک طب فشاری یا سوزنی 8- قرار گرفتن در لیست بیهوشی جنرال 9- عدم استفاده از داروهای ضد تهوع، آنتاگونیست H2 و آرامبخش توسط بیمار 10- نداشتن سابقه بیماري هاي همراه با تهوع و استفراغ حاد و مزمن (اختلالات گوارشي، گوش و ...) 11- نداشتن سوء مصرف مواد یا دارو توسط بیمار معیارهای

خروج: 1. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل 2. ایجاد شرایط حاد پزشکی در طول مطالعه

سن

از سن **18 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: مشاهده گر که بیماران را معاینه می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بیماران هم از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایي - دانشگاه علوم پزشكي گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در زمان های 2 و 4 و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در زمان های 2 و 4 و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام طب فشاری به مدت پنج دقیقه در نقطه پی سی شش و در زمان های صفر، 2 ، 4 و 6 ساعت بعد از هوشیاری کامل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

انجام طب فشاری به مدت پنج دقیقه در نقطه رن دوازده و در زمان های صفر، 2 ، 4 و 6 ساعت بعد از هوشیاری کامل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تربت حیدریه بلوار پرستار بیمارستان آموزشی درمانی نهم دی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
علی محمدپور
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایي، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید روح اله نجاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایي،دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5227 0779
فکس
00
ایمیل
najjari.r@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایي - دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3514
فکس
00
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید روح الله نجاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایي - دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5227 0779
فکس
00
ایمیل
najjari.r@gmu.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