پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ پا بر شدت درد حین تغییر پوزیشن، در بیماران غیر هوشیار بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مطالعه بررسی تاثیر ماساژ پا بر شدت درد بیماران حین تغییر پوزیشن می باشد. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی قبل و بعد مي باشد. نحوه انجام: این مطالعه با مشارکت 80 نفر از بیماران با کاهش سطح هوشیاری انجام خواهد شد. هر گروه شامل40 بیمارخواهد بود. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال؛ قادر به پاسخگویی به تحریکات دردناک باشد؛ در حین انجام رویه تغییر پوزیشن درد داشته باشد؛ بیمار مبتلا به دیابت، ترومبوز ورید عمقی پا، سابقه سوء مصرف الکل، اعتیاد به مواد مخدر و مشکلات پوستی نباشد. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: افزایش سطح هوشیاري؛ دریافت مداوم داروهای ضد درد یا آرامبخش؛ بیمار دچار عارضه جدی شود. مداخلات: نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه مراقبت روتین و و گروه ماساژ پا تخصیص داده خواهند شد. در هر دو گروه، بلافاصله بعد از تغییر پوزیشن، شدت درد بیماران با استفاده از ابزار مشاهده ای بررسی درد ارزیابی خواهد شد و 20 دقیقه قبل از تغییر پوزیشن تکنیک ماساژ استفاده خواهد شد، ماساژ با حرکات آرام از قوزک پا به پایین انجام خواهد شد. مجددا، بلافاصله و 10 دقیقه بعد از تغییر پوزیشن دوم، شدت درد بیماران بررسی خواهد شد. برای گروه کنترل اقدامی انجام نخواهد گرفت. متغیر پیامد اصلی: شدت درد ناشی از تغییر پوزیشن پیامد اصلی خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121031327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ولادتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

z.veladati@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر شدت درد حین تغییر پوزیشن، در بیماران غیر هوشیار بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری با GCS بین 5 تا 8 که قادر به برقراری ارتباط کلامی و غیر کلامی نباشند؛ بیمار هیچ داروی شل کننده عضلانی استفاده نکرده باشد؛ حداقل به مدت 24 ساعت ناتوان از بیان درد خودشان باشند؛ قادر به پاسخگویی به تحریکات دردناک باشد؛ در حین انجام رویه تغییر پوزیشن درد داشته باشد؛ بیمار مبتلا به دیابت، ترومبوز ورید عمقی پا، سابقه سوء مصرف الکل، اعتیاد به مواد مخدر و مشکلات پوستی نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: افزایش سطح هوشیاري؛ دریافت مداوم داروهای ضد درد یا آرامبخش؛ بیمار دچار عارضه جدی

شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
009881338380717
تاریخ تایید
2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله. ده دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مشاهده ای بررسی درد (CPOT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون ماساژ پا از قوزک پا به پایین برای هر بیمار به مدت 20 دقیقه و قبل از تغییر پوزیشن انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولادتی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولادتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
zahra.veladati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
Oshvandi2005@.yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولادتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
Hamadan
کد پستی
00988138380150
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
zahra.veladati@gmail.com
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