

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی دست و پا بر شدت درد بعد از جراحی اپاندکتومی.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و دست بر شدت درد بیماران بعد از جراحی اپاندکتومی نوع مطالعه: تصادفی؛ دو سوکور؛ بدون کنترل با دارونما؛ تک مرکزی؛ مرحله یک کارآزمایی بالینی الف جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی اپاندکتومی شرایط ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ دست و پای سالم و بدون آسیب؛ عدم ابتلا به دیابت در 15 سال گذشته. شرایط خروج از مطالعه: انصراف بیمار؛ فوت بیمار؛ ایجاد عوارض شدید بعد از جراحی. حجم نمونه: 97 نفر (ب) مداخله مورد مطالعه: مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و دست بر شدت درد بیماران بعد از جراحی اپاندکتومی (ج) زمان مطالعه: از 25 آذر سال 1395 تا 25 خرداد ماه سال 1396 (د) پیامد اولیه: تسکین درد ناشی از جراحی اپاندکتومی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121031328N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۵، 2017-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15، ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-15، ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی دست و پا بر شدت درد بعد از جراحی

اپاندکتومی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی دست و پا بر شدت درد.

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف مواد

مخدر؛ دست و پای سالم و بدون آسیب؛ عدم ابتلا به دیابت در 15 سال

گذشته. معیارهای خروج: انصراف بیمار؛ فوت بیمار؛ ایجاد عوارض

شدید بعد از جراحی.

#### سن

از سن 14 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد.

گروه مداخله اول: ماساژ بازتابی پا به مدت 20 دقیقه در هر دوپا.

طبقه بندی

توانبخشی

## 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ماساژ بازتابی دست به مدت 20 دقیقه در هر دو

دست.

طبقه بندی

توانبخشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/03, 2016-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.294

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... علیمردیان شهر نهاوند

نام کامل فرد مسوول

ریاست بیمارستان، دکتر سیامک دانشور

آدرس خیابان

بلوار پرستار، میدان جانپاز

شهر

نهاوند

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

آپاندکتومی

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام ماساژ بازتابی، سپس یک ساعت، 3 ساعت و 24 ساعت

بعد از انجام ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و

مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی آریش انوشیروانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی انکولوژی، معاونت پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و

مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب