پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فشار برنقطه (P6) بر میزان تهوع بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فشار برنقطه (P6) بر میزان تهوع بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران سالمند

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار سالمند با توجه به معیار های ورود و خروج مطالعه که جهت عمل جراحی کاتاراکت بستری می شوند به صورت تصادفی به گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه بیمارستان خلیلی شیراز است. قبل از عمل جهت بیماران گروه آزمون به مدت یک ساعت دستبند حاوی گوی فشارنده در محل مچ دست بسته می شود پس از القای بیهوشی دستبند باز و در زمان های 8، 12 ساعت بعد از عمل، تعداد دفعات و شدت تهوع (از 0 تا 10 نمره) در پرسشنامه ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالمند تحت عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی که سابقه بیماري هاي مادرزادي قلب؛ بیماري شدید ریوي؛ بیماری های مزمن گوارشی؛ بدخیمی ها؛ استفراغ طي اعمال جراحي قبلي و استفاده از داروهای ضد تهوع حداقل تا دوازده ساعت قبل از عمل نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

جهت گروه آزمون فشار بر نقطه (P6) مچ دست بوسیله دستبند مخصوص حاوی گوی فشارنده اعمال میشود. گروه کنترل دستبند بدون گوی فشارنده بسته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز و شدت تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170523034093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین پیش بین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

amin-pishbin@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار برنقطه (P6) بر میزان تهوع بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری در بهبود تهوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالمند (بالای 60 سال)، عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بيماري هاي مادرزادي قلب سابقه بيماري شديد ريوي سابقه بیماری های مزمن گوارشی سابقه بدخیمی ها استفراغ طي اعمال جراحي قبلي استفراغ بعد از عمل استفاده از داروهای ضد تهوع حداقل تا دوازده ساعت قبل از عمل

سن
از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز داده ها توسط فردی انجام می شود که از اختصاص بیمار به گروه آزمون یا کنترل اطلاع ندارد.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد- میدان شهید باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان و شدت تهوع بعد از عمل

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله هشت ساعت و دوازده ساعت پس از به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرستار سوال از بیمار و همراهان به صورت صفر تا ده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دستبندهایی که یک گوی جهت اعمال فشار در میان آن قرار دارد در محل مورد نظر (P6) یک ساعت قبل از عمل بسته می شود. پس از القای بیهوشی عمومی دستبند باز می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دستبند بدون گوی فشارنده در یک ساعت قبل از جراحی در محل مورد نظر (P6) بسته می شود. بعد از القای بیهوشی عمومی دستبند باز می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد امین پیش بین

آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز آموزش درمانی خلیلی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193616641

تلفن

ایمیل
aminpishbin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین توانگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار تیمسار فلاحی. خیابان بوعلی.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
tavangar11@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین توانگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
tavangar11@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین پیش بین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705

ایمیل
aminpishbin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد