پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه ی شماره 6 پریکاردیال pc6 بر شدت و دفعات تهوع و دفعات استفراغ پس از جراحی عمومی در بیماران تحت بیحسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه ی pc6 بر شدت و دفعات تهوع و دفعات استفراغ برروی بیمارانی که به روش بی حسی اسپاینال تحت عمل جراحی عمومی قرار می گیرند می باشد که بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد که بصورت پایلوت برروی 70 بیمار انجام خواهد شد برای اندازه گیری شدت تهوع در این مطالعه از یک خط کش ده سانتی متری بعد از بستن دستبند مخصوص طب فشاری به نام سی باند استفاده می شود که در آن شدت تهوع از عدد صفر تا ده توسط بیمار علامت گذاری می شود در مورد سنجش دفعات تهوع نیز از آنجائیکه این حالت یک یافته ی ذهنی به شمار میرود و فقط توسط خود بیمار احساس می شود؛ معیار خود گزارشی ابزار مناسبی برای اندازه گیری آن می باشد؛ برای سنجش دفعات استفراغ در این مطالعه از شمارش دفعات استفراغ استفاده می شود و نهایتا تاثیر طب فشاری در نقطه ی مذکور بر روی بیماران بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061134475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسان درویشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31452339995

آدرس ایمیل

i_darvishi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه ی شماره 6 پریکاردیال pc6 بر شدت و دفعات تهوع و دفعات استفراغ پس از جراحی عمومی در بیماران تحت بیحسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کاهش تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مرد و زن 15 تا 60 سال؛ بیماران تحت عمل های جراحی عمومی که به روش اسپاینال تحت بی حسی قرار می گیرند؛ حداقل 3 ساعت از زمان آخرین دریافت مسکن تزریقی گذشته باشد؛ عدم مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار)؛ ناحیه ي مورد ماساژ داراي ادم و بیماري و التهابات پوستي نباشد (عدم ابتلا به ناراحتی های پوستی؛ مانند اگزما و عفونت های سطحی پوست؛ که جز محدودیت های انجام طب فشاری می باشند)؛ قبل از ورود به مطالعه از روش های دیگری برای کنترل تهوع و استفراغ استفاده نکرده باشند.

معیارهاي خروج ازمطالعه: عارضه دار بودن عمل جراحی از نظر عفونت و درد شدید (درصورتی که بیمار درد شدید داشت داروی ضد درد دریافت کرده و در مطالعه یادداشت شده و مورد مقایسه قرار می

گیرد؛ سنجش درد بیمار از طریق face pain scale انجام می شود)؛ بیماران دارای سندروم تونل کارپ؛ بیماران دارای چاقی مرضی؛ بیماری مسافرت و سابقه ی تهوع استفراغ درطی 24 ساعت اخیر؛ عدم تمایل به ادامه ي همكاري هر يك از واحدهاي پژوهش در حين مطالعه.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

روش نمونه گیری بیماران تصادفی طبقه ای است سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.6396.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Following Gastrointestinal Surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت،سه ساعت و هفت ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: دستبند مخصوص طب فشاري كه داراي دكمه ي فشاري است در 4نوبت(حين عمل، يكساعت بعد از عمل، سه ساعت بعداز عمل و هفت ساعت بعد ازعمل) بر روي دست بيمار در نقطه يpc6 بسته مي شود. با بررسي نبض راديال دقت مي شود كه بستن دستبند باعث اختلال در جريان خون راديال نشود. دستبند به مدت 7ساعت در محل حفظ مي گردد اما در صورت احساس ناراحتي بيمار، هر دوساعت يكبار به مدت10دقيقه باز مي شود و مجددا بسته مي شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه كنترل: دستبند فاقد دكمه ي فشارنده بصورت شل در 4نوبت(حين عمل، يكساعت بعد از عمل، سه ساعت بعداز عمل و هفت ساعت بعد ازعمل) بر روي هر دو دست بيمار در نقطه يpc6 بسته مي شود. با بررسي نبض راديال دقت مي شود كه بستن دستبند باعث اختلال در جريان خون راديال نشود. دستبند به مدت 7ساعت در محل حفظ مي گردد اما در صورت احساس ناراحتي بيمار، هر دوساعت يكبار به مدت10دقيقه باز مي شود و مجددا بسته مي شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرای اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جمشید اسلامی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیسان درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 31 4523 3995
فکس
+90 7132359317
ایمیل
i_darvishi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید اسلامی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی برنامه ریزی درسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 713647425058
فکس
ایمیل
eslamij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیسان درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 713647425058
فکس
ایمیل
i_darvishi@sums.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