

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه ی pc6 بر شدت و دفعات تهوع و دفعات استفراغ بر روی بیمارانی که به روش بی حسی اسپینال 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 بر روی 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.

31452339995 98+
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
۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22
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 اسپینال

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 اسپینال 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 ی مورد ماساژ دارای ادم و بیماری و التهابات پوستی نباشد (عدم ابتلا به ناراحتی های پوستی؛ مانند آگزما 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. معیارهای خروج از مطالعه: عارضه دار بودن عمل جراحی از نظر عفونت و درد شدید (در صورتی که بیمار درد شدید داشت داروی ضد درد دریافت کرده و در مطالعه یادداشت شده و مورد مقایسه قرار می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134475N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/09, 31-10-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/09, 2017-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسان درویشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 در طی 24 ساعت اخیر؛ عدم تمایل
به ادامه ی همکاری هر یک از واحدهای پژوهش در حین مطالعه.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.6396.31

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: دستبند مخصوص طب فشاری که دارای دکمه ی
فشاری است در 4 نوبت (حین عمل، یکساعت بعد از عمل، سه ساعت
بعد از عمل و هفت ساعت بعد از عمل) بر روی دست بیمار در نقطه
ی PC6 بسته می شود. با بررسی نبض رادیال دقت می شود که بستن
دستبند باعث اختلال در جریان خون رادیال نشود. دستبند به مدت
7 ساعت در محل حفظ می گردد اما در صورت احساس ناراحتی بیمار،
هر دوساعت یکبار به مدت 10 دقیقه باز می شود و مجدداً بسته می
شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دستبند فاقد دکمه ی فشارنده بصورت شل در 4 نوبت
(حین عمل، یکساعت بعد از عمل، سه ساعت بعد از عمل و هفت ساعت
بعد از عمل) بر روی هر دو دست بیمار در نقطه ی PC6 بسته می شود.
با بررسی نبض رادیال دقت می شود که بستن دستبند باعث اختلال در
جریان خون رادیال نشود. دستبند به مدت 7 ساعت در محل حفظ می
گردد اما در صورت احساس ناراحتی بیمار، هر دوساعت یکبار به
مدت 10 دقیقه باز می شود و مجدداً بسته می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جمشید اسلامی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 713647425058 98+
فکس
ایمیل
 eslamij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
 آيسان درویشی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شیراز، میدان نمازی
شهر
 شیراز
کد پستی
 7134814336
تلفن
 3995 4523 31 98+
فکس
 7132359317 90+
ایمیل
 i_darvishi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد