

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب، شدت درد و اضطراب بیماران بعد از عمل جراحی ترمیم شکستگی درشت نی در بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان 1396

چکیده پروتکل

چکیده

سالانه میلیون‌ها انسان در سراسر جهان به دلایل مختلف تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند. اینگونه عمل‌ها، درد قابل توجه و شدیدی را در بیمار ایجاد نموده و همچنین بر روی کیفیت خواب و میزان اضطراب بیمار تاثیر گذارند. کاهش درد علاوه بر افزایش رضایتمندی بیمار، باعث بهبودی سریع‌تر وی گردیده و تاثیرات مثبتی بر عملکرد سیستم قلبی-عروقی و تنفسی دارد، و باعث بهبود کیفیت خواب می‌شود. روش‌های مختلفی جهت کنترل درد، اضطراب و داشتن خواب آرام بعد از عمل جراحی وجود دارد که شامل استفاده از درمان‌های سیستمیک (مخدرها و داروهای غیرمخدر)، و استفاده از درمان‌های مکمل و جایگزین می‌باشد. ماساژ درمانی یکی از شاخه‌های طب مکمل است با انجام ماساژ پا غدد هیپوفیز و هیپوتالاموس تحریک می‌شوند و آندورفین را که یک ماده مخدر درون‌زا شبیه مورفین است ترشح می‌کنند، در نتیجه این واسطه‌های عصبی باعث کاهش درد و احساس آرامش در فرد می‌شوند وجود تردیدهایی در ارتباط با اثربخشی طب مکمل در میان جامعه پزشکی، یکی از چالش‌های اصلی موجود برای ورود این اقدامات به مجموعه عملکرد مراقبتی است و همین امر لزوم وجود یک پشتوانه غنی تحقیقاتی برای ورود هر چه سریع‌تر این مقوله به مداخلات را ضروری می‌سازد. با توجه به عدم وجود مطالعه‌ای برای تعیین تاثیر ماساژ کف پا بر میزان درد و اضطراب و کیفیت خواب بیماران تحت عمل جراحی درشت نی ساق پا در ایران، مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب، شدت درد و اضطراب بیماران بعد از عمل ترمیم شکستگی درشت نی در بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان انجام خواهد شد. مداخله هم طی یک نوبت، به صورت ماساژ که در ناحیه کف پا (تمام قسمت‌های کف پا، رویه پا، پاشنه پا و انگشتان پا) از پاشنه پا تا نوک انگشتان به مدت 5 دقیقه برای هر پا، جمعاً به مدت 10 دقیقه با استفاده از روغن بادام شیرین که از معمول ترین روغن‌های مورد استفاده در ماساژ درمانی می‌باشد، انجام خواهد شد. ماساژ پا در عصر روز دوم بعد از عمل (20 ساعت بعد از عمل جراحی) با کسب اجازه پزشک معالج توسط پژوهشگر آموزش دیده، انجام خواهد گردید اهداف اختصاصی (1) : Objectives- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره کیفیت خواب بین دو گروه (مداخله و کنترل) قبل از شروع مداخله و شب بعد از انجام مداخله 2- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و شب بعد از انجام مداخله در گروه مداخله و کنترل 3- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره درد بین دو گروه (مداخله و کنترل) قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله 4- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره درد قبل از مداخله و نیم ساعت و دو ساعت بعد از انجام مداخله در گروه مداخله و کنترل 5- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره

اضطراب بین دو گروه (مداخله و کنترل) قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله 6- تعیین و مقایسه اختلاف میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله در گروه مداخله و کنترل. در گروه مداخله و کنترل میزان کیفیت خواب، شدت درد و اضطراب بیماران را با استفاده از مقیاس بصری درد مک‌گیل و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ اندازه گیری و ثبت خواهد نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073135414N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/29, 20-08-2017
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/29, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی کهخایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3896 114 936 98+

آدرس ایمیل

npasyar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سازمان علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/12, 2017-08-03

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/08/12, 2017-11-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب، شدت درد و اضطراب بیماران بعد از عمل جراحی ترمیم شکستگی درشت نی در بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب، شدت درد و اضطراب بیماران بعد از عمل جراحی درشت نی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1- بیماران مرد و زن در محدوده سنی 18 سال به بالا 2- بیمار تحت عمل جراحی ثابت سازی داخلی (اینترنال فیکساتور) استخوان درشت نی 3- بستری حداقل به مدت 1 روز بعد عمل در بخش جراحی ارتوپدی 4- آگاهی نسبت به مکان، شخص و زمان 5- گذشت حداقل سه ساعت از زمان آخرین دریافت مسکن تزریقی معیار خروج از مطالعه: 1- کاهش سطح هوشیاری 2- ابتلا به درد مزمن و بدخیم 3- مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی طی دو ماه گذشته 4- سابقه ابتلا به دیابت بیشتر از ده سال 5- سابقه ابتلا به اختلالات عصبی، مغزی، عروقی، روانپزشکی، تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1396/04/18, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.70

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

G47.0

2

شرح

شدت درد

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

M79.6

3

شرح

اضطراب موقعیتی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

F41.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

صبح قبل و صبح بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، نیم ساعت و دو ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد مک گیل

شرح متغیر پیامد اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سطح اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نوع مداخله انجام ماساژ کف پا میباشد. مداخله هم طی یک نوبت، به صورت ماساژ که در ناحیه کف پا (تمام قسمت های کف پا، رویه پا، پاشنه پا و انگشتان پا) از پاشنه پا تا نوک انگشتان به مدت 5 دقیقه برای هر پا، جمعاً به مدت 10 دقیقه با استفاده از روغن بادام شیرین که از معمول ترین روغن های مورد استفاده در ماساژ درمانی می باشد، انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ی خاصی انجام نمیگیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی - درمانی خاتم والانبياء

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سرگزی

آدرس خیابان

بلوار جام جم

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری 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

بخش ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سرگزی

موقعیت شغلی

لیسانس - پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

543220501 98+

فکس

ایمیل

sogand184@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Npasyar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل
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