پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 عمل ها، 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 رضایتمندي بیمار، باعث بهبودي سریع‌تر وی گردیده و تاثیرات مثبتی بر عملکرد سیستم قلبي- عروقي وتنفسي دارد، و باعث بهبود کیفیت خواب می‌شودروش‌های 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، درنتیجه 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 قسمت های کف پا، رویه پا، پاشنه پا و انگشتان پا) از پاشنه پا تا نوك انگشتان به مدت 5 دقیقه براي هر پا، جمعاً به مدت 10 دقیقه با استفاده از روغن بادام شیرین که از معمول ترین روغن های 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 اختصاصي (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: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی کهخایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 114 3896

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

2017-08-03, ۱۳۹۶/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲
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 18سال به بالا 2- بیمار تحت عمل جراحی ثابت‌سازی داخلی (اینترنال فیکساتور) استخوان درشت نی 3- بستری حداقل به مدت 1روز 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند – ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تاریخ تایید
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.70

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
صبح قبل و صبح بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله . نیم ساعت و دو ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد مک گیل

3

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 نوك انگشتان به مدت 5 دقیقه براي هر پا، جمعاً به مدت 10 دقیقه با استفاده از روغن بادام شیرین که از معمول ترین روغن های مورد استفاده در ماساژ درمانی می‌باشد، 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 والانبیاء
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 وفناوری 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 وفناوری 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
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
+98 543220501
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
+98 71 3647 4254
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
+98 71 3647 4254
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