

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش، ماساژ فشاری و ماساژ یخ در نقاط LI4 و SP6 بر درد بعد از آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ فشاری و ماساژ یخ در نقاط LI4 و SP6 بر درد بعد از آپاندکتومی می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و شاهد دار می باشد، که بر روی 90 نفر از بیمارانی که به بیمارستان سجاد تربت جام مراجعه می کنند و تحت عمل آپاندکتومی قرار می گیرند، انجام خواهد شد. ابتدا بیماران از نظر معیارهای ورود و معیارهای خروج مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس بیمارانی که تحت عمل آپاندکتومی با روش بیهوشی عمومی قرار می گیرند، حائز معیارهای ورود باشند. قبل از عمل، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده به سه گروه: طب فشاری (آزمون)، ماساژ یخ (آزمون) و درمان روتین (کنترل) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و شاهد دار می باشد، که بر روی 90 نفر از بیمارانی که به بیمارستان سجاد تربت جام مراجعه می کنند و تحت عمل آپاندکتومی قرار می گیرند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید عمل آپاندیس؛ ساکن شهر تربت جام؛ عدم ابتلا به دیابت؛ معیارهای خروج: آپاندیسیت با عارضه؛ مصرف و اعتیاد به مواد مخدر؛ حساسیت پوستی یا زخم و خراش در نقاط LI4 و SP6؛ سابقه استفاده از طب فشاری و ماساژ یخ.

گروه های مداخله

پژوهشگر در گروه طب فشاری علاوه بر درمان های روتین، با انگشت شست خود، طبق مدل چرخشی ساعتگرد، به مدت 5 دقیقه نقطه LI4 را فشار خواهد داد. سپس پژوهشگر برای 5 دقیقه دیگر همین فشار را در نقطه LI4 سمت مخالف اعمال خواهد کرد. در 5 دقیقه سوم، همان سمت اول را به صورت خلاف ساعتگرد فشار می دهد و در 5 دقیقه چهارم همین عمل را مجدداً در سمت مخالف تکرار خواهد نمود. در واقع کل مداخله به مدت 20 دقیقه طول خواهد کشید. همزمان توسط کمک پژوهشگر، فشاری دو طرفه بر نقطه SP6 که سه سانتی متر بالاتر از قوزک داخلی پا در پشت لبه خلفی تیبیا قرار دارد وارد می شود. همچنین در گروه ماساژ یخ علاوه بر درمان های روتین، به مدت 20 دقیقه در نقاط LI4 و SP6 با کیسه ای از یخ (یخک های خرد شده به ابعاد 3 سانتی متر در 3 سانتی متر) مورد ماساژ قرار خواهند داد. در گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای صورت نمی گیرد و بیماران فقط درمان روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران، در سه گروه، توسط پژوهشگر یک بار در قبل از شروع مداخله و بار دیگر بلافاصله بعد از مداخله (بدون درنگ، در پایان 20 دقیقه مداخله) با مقیاس ده درجه ای دیداری درد ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170921036302N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, 1396/10/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, 1396/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-31, 1396/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی شومیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8328 4401 51 98+

آدرس ایمیل

khalilis@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-05, 1396/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-05, 1396/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-05, 1396/09/14

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/14, 2017-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1396/06/13, 2017-09-04

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1396.53

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش، ماساژ فشاری و ماساژ یخ در نقاط L14 و SP6 بر درد بعد از آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش، ماساژ فشاری و ماساژ یخ در نقاط L14 و SP6 بر درد بعد از آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل آپاندیس ساکن شهر تربت جام عدم ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپاندیسیت با عارضه مصرف و اعتیاد به مواد مخدر حساسیت پوستی یا زخم و خراش در نقاط L14 و SP6 سابقه استفاده از طب فشاری و ماساژ یخ

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک نمونه

حجم نمونه تحقق یافته: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک نمونه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب می‌شوند. سپس به طور تصادفی

به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می‌شوند. به

این ترتیب تعداد 90 کارت کوچک کاغذی هم شکل و هم سایز (به تعداد

کل حجم نمونه پژوهش) انتخاب می‌کنیم. بر روی 30 کارت یخ، 30

کارت ماساژ فشاری و 30 کارت کنترل، نوشته خواهد شد. سپس کلیه

کارت‌ها را داخل یک کیسه قرار می‌دهیم و هر دفعه پس از تکان دادن

کیسه، هر بیماری که شرایط ورود به مطالعه را دارد. یک کارت از

کیسه بر می‌دارد و طبق نوشته روی کارت، وارد یکی از این 3 گروه

می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل آپاندکتومی

کد ICD-10

R40-R46

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving cognition, perception, emotional state and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ده درجه ای دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر در گروه طب فشاری علاوه بر درمان های

روتین، با انگشت شست خود، طبق مدل چرخشی ساعتگرد، به مدت 5

دقیقه نقطه L14 را فشار خواهد داد. سپس پژوهشگر برای 5 دقیقه

دیگر همین فشار را در نقطه 4 اسمت مخالف اعمال خواهد کرد. در

5 دقیقه سوم، همان سمت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای صورت نمی گیرد و بیماران فقط درمان روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ماساژ یخ علاوه بر درمان های روتین، به مدت 20 دقیقه در نقاط LI4 و SP6 با کیسه ای از یخ (یخک های خرد شده به ابعاد 3 سانتی متر در 3 سانتی متر) مورد ماساژ قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سجاده تربت جام

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی نسب

آدرس خیابان

تربت جام، میدان امام رضا، بیمارستان سجاده

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691844177

تلفن

1810 5252 51 98+

ایمیل

shomia@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8303 4401 51 98+

ایمیل

shomia@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خلیلی شومیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8328 4401 51 98+

فکس

ایمیل

shomia@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خلیلی شومیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس