پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 معیار های 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؛ معیار های 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.

گروه‌های 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 مجددا 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 (یخمک 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: **2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی شومیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8328

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, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش، ماساژ فشاری و ماساژ یخ در نقاط LI4 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 LI4 و SP6 سابقه استفاده از طب فشاری و ماساژ یخ
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
نمونه ها به روش در دسترس انتخاب می شوند. سپس به طور تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. به این ترتیب تعداد 90 کارت کوچک کاغذی هم شکل و هم سایز (به تعداد کل حجم نمونه پژوهش) انتخاب می کنیم. 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 می دارد و طبق نوشته روی کارت، وارد یکی از این 3 گروه می شود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
ir.medsab.rec.1396.53

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 LI4 را فشار خواهد داد. سپس پژوهشگر برای 5 دقیقه دیگر همین فشار را در نقطه 4 LIاسمت 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 (یخمک 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 سجادیه تربت جام
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی نسب
آدرس خیابان
تربت جام، میدان امام رضا، بیمارستان سجادیه
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691844177
تلفن
+98 51 5252 1810
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
+98 51 4401 8303
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8328
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

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

فرد مسوول به‌روز 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

دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8328
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