

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد بعد از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری بر درد بعد از عمل تانسلیکتومی در کودکان می باشد. جامعه پژوهش شامل کودکان 3 تا 12 ساله تحت جراحی تانسلیکتومی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت می باشند. تعداد نمونه ها 48 نفر برای هر گروه است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان 3 تا 12 ساله تحت عمل جراحی تانسلیکتومی بستری در بخش جراحی مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) شهر رشت می باشد. ابزار گردآوری داده ها در این مطالعه شامل پرسشنامه‌ی اطلاعات فردی، فرم ثبت میزان مصرف داروهای مسکن و مقیاس درد اوشر می باشد. در این مطالعه مداخله با طب فشاری در سه مرحله (یک ساعت بعد از عمل، 2 تا 4 ساعت و 6 تا 8 ساعت بعد از عمل) انجام خواهد شد. میزان درد در کودکان در هر سه گروه قبل و بعد از هر سه مرحله مداخله اندازه گیری و ثبت خواهد شد. کودکان تحت عمل تانسلیکتومی به روش بلوک های تصادفی به یکی از سه گروه مداخله، پلاسیبو و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله روی نقاط هوگو، زوسانلی و نایتینگ طب فشاری اعمال می گردد. در پایان کار میزان درد کودک با استفاده از ابزار اوشر ثبت می شود. در گروه دارونما، فشار روی همان نقاط فشاری اعمال می شود با این تفاوت که فشار اعمال شده بسیار سطحی خواهد بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6046 3355 13 98+

آدرس ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد بعد از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد بعد از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 12 ساله تحت عمل جراحی تانسلیکتومی؛ معیارهای خروج از مطالعه: وجود درد شدید پس از عمل که توانایی کودک را از شرکت در این مطالعه سلب کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100836651N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2017, 1396/07/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-13, 1396/07/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، طب فشاری در نقاط فشاری هوگو، نایتینگ و زوسانلی اعمال خواهد شد. در پایان مداخله، درد کودکان با استفاده از ابزار درد اوشر ثبت خواهد شد. مداخله با طب فشاری در سه مرحله (یک ساعت بعد از عمل، 2 تا 4 ساعت و 6 تا 8 ساعت بعد از عمل) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما، طب فشاری در نقاط فشاری هوگو، نایتینگ و زوسانلی اعمال خواهد شد. با این تفاوت که فشار اعمال شده بسیار سطحی خواهد بود. در پایان مداخله، درد کودکان با استفاده از ابزار درد اوشر ثبت خواهد شد. مداخله با طب فشاری در سه مرحله (یک ساعت بعد از عمل، 2 تا 4 ساعت و 6 تا 8 ساعت بعد از عمل) شبیه گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، مراقبت معمول براساس اصول بخش جراحی ارائه خواهد شد. در پایان مداخله، درد کودکان با استفاده از ابزار درد اوشر ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان یخساز، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان ایران رادیاتور، ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل تانسلیکتومی

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل تانسلیکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در کودکان در هر سه گروه قبل و بعد از هر سه مرحله

مداخله اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد اوشر

رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان ایران رادیاتور، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

135507807 98+

فکس

ایمیل

somayepouy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن یعقوبی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6046 3355 13 98+

فکس

ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، یخساز، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

135507807 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