پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی یک سویه کور می باشد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری بر درد بعد از عمل تانسیلکتومی در کودکان می باشد. جامعه پژوهش شامل کودکان 3 تا 12 ساله تحت جراحی تانسیلکتومی 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 تانسیلکتومی بستری در بخش جراحی مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) شهر رشت می باشد. ابزار گردآوری داده ها در این مطالعه شامل پرسشنامه ی 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 اندازگیری و ثبت خواهد شد. کودکان تحت عمل تانسیلکتومی به روش بلوک های تصادفی به یکی ازسه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100836651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 6046

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, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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 تانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد بعد از عمل جراحی تانسیلکتومی 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 تانسیلکتومی؛ 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

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 سویه کور
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 پزشكي گيلان
آدرس خیابان
رشت، بلوار امام خميني، ساختمان ايران راديا‌تور، ساختمان معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل تانسیلکتومی
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل تانسیلکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در کودکان در هر سه گروه قبل و بعد از هر سه مرحله مداخله اندازگیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار درد اوشر

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 یخسازی، شهرک حمیدیان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خميني، ساختمان ايران راديا‌تور، دانشگاه علوم پزشكي گيلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، میدان یخسازی، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 135507807

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 یخسازی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 3355 6046

فکس

ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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، یخسازی، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 135507807

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