پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب قبل از جراحی سزارین و درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی سزارین در زنان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر طب فشاری بر اضطراب قبل از جراحی سزارین و درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی سزارین در زنان بستری در بیمارستان ولی عصر فسا در سال 1396
طراحی
در این مطالعه ۶۰ بیمار کاندید جراحی سزارین به طور تصادفی انتخاب شده اند. شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند و به هر شرکت کننده یک کد داده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش پیش رو از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور می باشد. این مطالعه در بیمارستان ولی عصر شهر فسا انجام می شود فرد قرار گرفته در گروه پلاسبو از نا موثر بودن نقطه طب فشاری اطلاعی نخواهد داشت. نقاط طب فشاری مورد استفاده در مطالعه قبل از جراحی نقطه Yintang و نقطه HE-7 می باشد. همچنین نقاط مورد استفاده پس از جراحی نقطه ST-36 و نقطه LI-4 می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه نداشتن مشکل پوستی در نقطه طب فشاری می باشد و قبل از جراحی از داروهای آرام بخش و محرک مثل الکل استفاده نشود. بعد از جراحی نیز از داروهای ضد تهوع استفاده نشود. معیار خروج از مطالعه نیز بی حسی اسپاینال در بیمار می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه ها در این پژوهش در دو گروه ۳۰ نفری تقسیم شده اند. گروه مداخله طب فشاری را در نقطه HE-7 و Yinteng دریافت کرده اند. گروه کنترل نیز در یک نقطه بی اثر مداخله طب فشاری را دریافت کرده اند.
متغیرهای پیامد اصلی
قبل از جراحی اضطراب بیماران و پس از جراحی درد و میزان تهوع و استفراغ بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036784N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 669 4977
آدرس ایمیل
fo.abadi@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب قبل از جراحی سزارین و درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی سزارین در زنان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر اضطراب، تهوع، استفراغ و درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملیت ایرانی نداشتن مشکل خاص درمحل اعمال طب فشاري (عدم وجود زخم، سوختگی، کیست، آبسه) بیمار قبل از جراحی داروهاي آرامبخش، ضددرد یا داروهاي مؤثر بر اضطراب استفاده نکند. بیمار قبل از جراحی هوشیار باشد. بیمار قبل از جراحی وضعیت اورژانسی نداشته باشد. بیمار سابقه بیماری رواني نداشته باشد. نداشتن سابقه استفاده ازطب فشاري قبل از جراحی بیمار سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل نداشته باشد. نداشتن مشکلات جسمی(بینایی، شنوایی، ذهنی) بیمار سابقه قبلی تهوع و استفراغ پس از جراحی نداشته باشد. بیمار پس از جراحی داروی ضد درد و داروی ضد تهوع دریافت نکند. داشتن محدوده سنی بین 18 تا 45 سال استفاده از بیهوشی عمومی حین جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش لغو عمل سزارین بیمار در حین مطالعه و یا بروز هر گونه مشکل در طی مطالعه (درد قفسه سینه و تنگی نفس) بود. مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ پس از جراحی بی حسی اسپاینال سابقه بیماری کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی متشکل از 4 بلوک می باشد. در هر بلوک دو نفر در گروه کنترل و دو نفر در گروه مداخله قرار می گیرند. قبل از جراحی و حین نمونه گیری در دو گروه کنترل و مداخله نمونه ها از نظر سن قبل از سی سالگی و بعد از سی سالگی و سابقه بارداری همسان سازی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از جراحی گروه کنترل در یک نقطه بی اثر طب فشاری را دریافت می کرد. گروه کنترل از بی اثر بودن نقطه مورد نظر اطلاعی نداشت.

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 فسا

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

8668874616

تاریخ تایید

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1396.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

3

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل و بلافاصله پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش اشپیل برگر (اندازه گیری اضطراب با شدت کم به زیاد) .

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوبت اول مداخله یک ساعت پس از انتقال بیمار به بخش و نوبت دوم مداخله نیز سه ساعت پس از مداخله اول خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
کاهش تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نوبت اول مداخله یک ساعت پس از انتقال بیمار به بخش و نوبت دوم مداخله نیز سه ساعت پس از مداخله اول خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تهوع و استفراغ نیز پرسشنامه شاخص Rhodes خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از جراحی گروه مداخله در دو نقطه Yintang و HE-7 به مدت پنج دقیقه به طور هم زمان طب فشاری را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله: بعد از جراحی در دو نقطه st-36 و li-4 به مدت ده دقیقه طب فشاری را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از جراحی در یک نقطه بی اثر به مدت پنج دقیقه طب فشاری را دریافت خواهند کرد. بعد از جراحی گروه کنترل در هیچ نقطه ای طب فشاری را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، بیمارستان ولی عصر
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
3345688976
تلفن
+98 977 669 913 4
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
3345688976
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه در دسترس محققین دانشگاهی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در صورت ذکر منبع استفاده از داده ها مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به آدرس : faeze.abadi@ yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده نویسنده سعی می کند در بازه زمانی حداکثر یک ماه اطلاعات درخواستی را در صورت دارا بودن شرایط مذکور در اختیار متقاضی قرار دهد.
سایر توضیحات