پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر کنترل درد و میزان مصرف مواد مخدر بیماران، پس از جراحی هرنی اینگوینال، دربخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رفلکسولوژي و طب فشاری بر کنترل درد در بیماران پس از جراحی هرنی اینگوینال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش کارآزمایی بالینی 90 بیمار 15 تا 60 ساله که جهت انجام جراحی هرنی اینگوینال در بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد بستری شده اند وارد مطالعه میشوند.بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفي به سه گروه 30 نفره شامل طب فشاري، طب رفلکسولوژي، شاهد تقسیم شده برای هر کدام میزان درد بر اساس مقیاس دیداری (VAS) به همراه میزان مسکن دریافتی در چند مرحله قبل مداخله، 1، 6 و 24 ساعت بعداز مداخله ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای15 سال، سن پایین 60 سال،جراحی هرنی اینگوینال
گروه‌های مداخله
گروه رفلکسولوژی;گروه طب فشاری;گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر رفلکسولوژی بر کنترل درد پس از جراحی و نیاز به مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Reflexology
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170305032893N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی خورسند وکیلی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 0915
آدرس ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر کنترل درد و میزان مصرف مواد مخدر بیماران، پس از جراحی هرنی اینگوینال، دربخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر کنترل درد و میزان مصرف مواد مخدر بیماران، پس از جراحی هرنی اینگوینال، دربخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی هرنی اینگوینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی قبلی اعتیاد اختلالات حسی دیابت سابقه استفاده از ماساژ بازتابی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران گفته نمیشود که به گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تاریخ تایید
2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
1393.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از جراحی هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعداز مداخله و همچنین یک ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بر اساس مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروی مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعداز مداخله و همچنین یک ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاردکس دارویی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه رفلکسولوژی علاوه بر درمان معمول، به مدت 2 تا 3 دقیقه تکنیک آرام سازی کف پا و 2 دقیقه فشار بر نقطه ی حساس مورد نظر در کف پا با قدرت 7 کیلوگرم بر سانتی متر مربع اعمال میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها به روش های معمول درمانی یعنی دریافت مسکن اکتفا میشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Reza hospital surgery department in mashhad
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسدی
آدرس خیابان
ebn e sina
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3334 1317
ایمیل
AsadiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
eslamis@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع).خیابان دانشگاه
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع).خیابان دانشگاه
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد جعفری جوشقان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع).خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل

jafarijoshaghan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد