

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر کنترل درد در بیماران پس از جراحی هرنی اینگوینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 تصادفی به سه گروه 30 نفره شامل طب فشاری، طب رفلکسولوژی، 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 بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 15 سال، سن پایین 60 سال، جراحی هرنی اینگوینال

گروه های مداخله

گروه رفلکسولوژی؛ گروه طب فشاری؛ گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر 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 تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خورسند وکیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0915 98+

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

تأثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر کنترل درد و میزان مصرف مواد

مخدر بیماران، پس از جراحی هرنی اینگوینال، در بخش جراحی

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر کنترل درد و میزان مصرف مواد

مخدر بیماران، پس از جراحی هرنی اینگوینال، در بخش 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

فار مطالعه

مصادق 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 تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

1392/09/20, 2013-12-11

کد کمیته اخلاق

1393.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی هرنی اینگوینال

ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و همچنین یک ساعت، 6 ساعت و

24 ساعت بعد از 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 بعد از مداخله و همچنین یک ساعت، 6 ساعت و

24 ساعت بعد از 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

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
8931 3884 51 98+
فکس
9279 3882 51 98+
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
8931 3884 51 98+
فکس
9279 3882 51 98+
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
3031 3854 51 98+
ایمیل

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
1538 3841 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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