پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح تهوع و استفراغ بعد از عمل در کودکان بستری تحت جراحی تانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه ی حاضر با هدف بررسی تاثیر استفاده از فشاری بر کاهش درد پس از عمل جراحی در کودکان 12-5 ساله ی تحت عمل جراحی تانسیلکتومی بستری در مرکزآموزشی درمانی امیرالمومنین(ع) رشت انجام خواهدشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کورسازی شده و دارای گروه کنترل و دارونما و با گروه های موازی از 144 کودک است که بین خرداد ماه 1397 تا شهریور 1397 وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله، کنترل و پلاسیبو قرار خواهند گرفتند. زمان مناسب انجام مداخله یک ساعت بعد از عمل تانسیلکتومی و سپس 2 تا 4 ساعت و 6 تا 8 ساعت پس از عمل خواهد بود. در گروه مداخله، ابتدا میزان درد کودک اندازگیری و ثبت خواهد و روی سه نقطه طب فشاری اعمال خواهد شد. در گروه دارونما ، فشار روی همان نقاط اعمال خواهد شد با این تفاوت که فشار اعمال شده بسیار سطحی خواهد بود. در گروه کنترل، تنها مراقبت های روتین بخش ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان 5 تا 12 ساله که تحت عمل جراحی تانسیلکتومی بوده و در بخش جراحی مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)شهر رشت بستری خواهند شد. معیار خروج از مطالعه شامل اختلالات روانی، آسیب های پوستی در نزدیک محل طب فشاری، اختلالات انعقادی و وجود درد شدید پس از عمل که توانایی کودک را از شرکت در این مطالعه سلب کند، خواهد بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه مداخله، کنترل و دارونما وجود دارد. در گروه مداخله، طب فشاری در سه نقطه طب فشاری و در گروه دارونما، طب فشاری کاذب اعمال خواهد شد. در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171008036651N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸ ,29-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸ ,29-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۸ ,2018-05-29

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۴ ,2018-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰ ,2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح تهوع و استفراغ بعد از عمل در کودکان بستری تحت جراحی تانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح تهوع و استفراغ بعد از عمل در کودکان بستری تحت جراحی تانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان 5 تا 12 ساله که تحت عمل جراحی تانسیلکتومی در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)شهر رشت قرار خواهند گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی. آسیب پوستی در نزدیک محل طب فشاری. اختلالات انعقادی وجود تهوع و استفراغ شدید پس از عمل که توانایی کودک را از شرکت در این مطالعه سلب کند.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تخصیص بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. نحوه تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد، به طوریکه نخستین کودک مورد بررسی در ابتدای کار در گروه طب فشاری، نفر دوم در گروه کنترل ، نفر سوم در گروه پلاسیبو،نفر چهارم در گروه طب فشاری و غیره قرار خواهند گرفت. کودکان و والدینشان از نحوه تخصیص در هرکدام از سه گروه بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کودکان، والدین،پرستاران و سایر پرسنل بهداشتی که در تماس با کودک هستند، از نحوه تخصیص در هرکدام از سه گروه بی اطلاع خواهند بود.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمينی، ساختمان ایران رادیاتور، دانشگاه علوم پزشكي گيلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3984141469

تاریخ تایید

2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل تانسیلکتومی.

کد ICD-10

K91.9

توصیف کد ICD-10

Post procedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مناسب انجام مداخله یک ساعت بعد از عمل تانسیلکتومی و سپس 2 تا 4 ساعت و 6 تا 8 ساعت پس از عمل می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح تهوع و استفراغ با استفاده از ابزار صورتک های کارتونی درحال استفراغ باکستر (بارف) سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، ابتدا سطح تهوع و استفراغ کودک اندازگیری و ثبت شده و روی نقاط هوگو، نایتینگ و زوسانلی به صورت دوطرفه روی هر دو اندام قرینه، طب فشاری اعمال خواهد شد. نحوه ی اعمال فشار اینگونه است که ماساژ عمقی و به صورت دورانی و با انگشت شصت و اشاره ی محقق و در جهت عقربه های ساعت و به میزان 3 تا 4 کیلوگرم اعمال خواهد گردید. هر محل مدت زمان اعمال فشار دو دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، با کودکان بدون هیچ مداخله ای، درمورد احساساتشان پیرامون محیط اتاق عمل (ترس از اتاق عمل، نحوه برخورد پرستاران اتاق عمل با آن ها) و تجربه ی پس از عمل (وجود درد، بی حالی و بی قراری) و سوالاتی پیرامون تعداد فرزند در خانواده و مدرسه صحبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دارونما، فشار روی نقاط هوگو، نایتینگ و زوسانلی اعمال خواهد شد، با این تفاوت که فشار اعمال شده بسیار سطحی خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه پوی
آدرس خیابان
رشت، یخسازی، شهرک حمیدیان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148835132
تلفن
+98 13 3323 8307
ایمیل
somayepouy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان ایران رادیاتور، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
416351873
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
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
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمیه پوی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان یخسازی، شهرک حمیدیان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148835132
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
somayepouy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان یخسازی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148835132
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
سمیه پوی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت، یخسازی، شهرک حمیدیان.

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4148835132

تلفن
+98 13 3355 5056

ایمیل
somayepouy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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