پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط LI4 با GB34 بر شدت درد افراد تحت عمل جراحی ارتوپدی ساق پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط LI4 و GB34 بر شدت درد مبتلایان تحت عمل جراحی ساق پا
طراحی
گروه های این مطالعه شامل دو گروه مداخله طب فشاری، یک گروه کاذب و یک گروه کنترل میباشد که اولویت مداخله با قرعه کشی و بصورت در دسترس انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی ایران شامل بیمارستان حضرت رسول(ص) و شفا یحیائیان، محیط این پژوهش را تشکیل دادند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عمل جراحی ساق پا عدم دریافت مسکن وجود امکان دسترسی به نقطه مداخله
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل گروه های طب فشاری LI4 و GB34 و گروه شم و کنترل می باشد
متغیرهای پیامد اصلی
تاکنون مقاله ایی که به مقایسه ی دونقطه ی طب فشاری و نیز بررسی تاثیر طب فشاری بر درد عمل جراحی ساق پا بپردازد یافت نشد و با توجه به اینکه عمل جراحی ارتوپدی از اعمال جراحی بسیار و شایع و درد پس از عمل نیز شدید است،و از طرفی نیز اقدامات دارویی جهت تسکین درد نیز با عوارض همراه هستند،لذا پژوهشگر بر آن شد تا مداخله طب فشاری را برای این بیماران انجام دهد تا در صورت مثبت بودن آن با گسترش استفاده از طب مکمل از جمله طب فشاری در مراقبت های پرستاری روند تسکین درد و بهبودی بیماران تحت عمل جراحی ساق پا، قدم مثبتی را در این جهت بردارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180602039938N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام مظفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4448 6753
آدرس ایمیل
mozafari.b@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط LI4 با GB34 بر شدت درد افراد تحت عمل جراحی ارتوپدی ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت درد جراحی ساق پا
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال عمل جراحی ارتوپدی برروی ساق پا عدم دریافت داروی مسکن حداقل تا 4 ساعت قبل از اولین سنجش درد انتخاب

نمونه یا لحاظ شدن در پژوهش در روز دوم بعد از عمل جراحی ساق پا
عدم وجود مشکلات حسی-ادراکی و اختلالات بینایی،شنوایی و ارتباطی
در دسترس بودن ناحیه تحریک و عدم وجود زخم عدم اعتیاد به مواد
مخدر نداشتن تجربه قبلی از طب فشاری به هردلیل عدم حساسیت به
لمس اظهار درد توسط خود بیمار عدم ابتلا به بدخیمی ها عدم ابتلا
بیماری های مزمن استخوانی و مفصلی ازجمله استئوپورز و آرتریت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در جلسه انجام مداخله فوت بیمار دریافت داروی مسکن تا
4 ساعت قبل ازانجام مداخله

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**
حجم نمونه تحقق یافته: **220**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش که از اول نوع مداخله آنها بر اساس قرعه کشی
انتخاب شده، طبق معیار در دسترس انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر, خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.9311686023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی- دفورمیتی -توده -پوکی استخوان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در بیماران پس از عمل جراحی ارتوپدی ساق پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پنج دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: نقطه جنرال طب فشاری(LI4)(حدفاصل دومین
استخوان کف دست و شست یابه عبارت دیگر بین انگشت شست و
انگشت اشاره) اعمال فشار می گردد. این تکنیک با استفاده از انگشت
شست مداخله گر،در یک نوبت در ساعات غیر ملاقات و غیرشلوغ اتاق
به مدت یک دقیقه انجام شد گروه مداخله دوم:نقطه
اختصاصی(GB34)(واقع در فرورفتگی جلویی سراستخوان نازک نی)
بصورت عمودی به مدت یک دقیقه فشار داده شد که از فشار
بسیارملایم شروع می شود و فشار تا حدی افزایش میابد که یا بیمار
احساس خوشایند انتشار یک جریان یا سبکی را گزارش کند یا اینکه
ناخن درمانگر در اثر فشار تغییر رنگ دهد گروه مداخله سوم:نقطه
شم(برروی بلندترین نقطه قوزک خارجی پا) که نقطه فشاری برای
کاهش درد ساق پا نمی باشد ولی جز نقاط طب فشاری است و در این
پژوهش به عنوان نقطه فشاری کاذب در نظر گرفته شد، انتخاب شده
و مورد تحریک قرار گرفت گروه کنترل: هیچ مداخله ایی صورت نگرفت
و فقط دو پرسشنامه قبل و بعد بفاصله 5 دقیقه تکمیل شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول(ص) و شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
بهنام مظفری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 86701
ایمیل
b.mozafary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مظفری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
b.mozafary@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
b.mozafary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
b.mozafary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
b.mozafary@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این پژوهش روش استفاده شده برای کاهش درد عمل جراحی ساق پا مد نظر بوده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه محققین پس از کسب مجوز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
b.mozafary@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل مکاتبه کند
سایر توضیحات