

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه های طب فشاری LI4 و GB34 و گروه شام و کنترل می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاکنون مقاله ای که به مقایسه ی دوتقطه ی طب فشاری و نیز بررسی تاثیر طب فشاری بر درد عمل جراحی ساق پا پیرداز 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: IRICT20180602039938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 22-04-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام مظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6753 4448 21 98+

آدرس ایمیل

mozafari.b@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۲, 2018-03-13

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 بر روی 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 هر دلیل عدم حساسیت به لمس اظهار درد توسط خود بیمار عدم ابتلا به بدخیمی ها عدم ابتلا بیماری های مزمن استخوانی و مفصلی از جمله استئوپورز و آرتروز 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 از انجام مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۵/۱۲/۰۹, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.9311686023

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و پنج دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نقطه جنرال طب فشاری (LI4)(حدفاصل دومین استخوان کف دست و شست پایه 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 غیر شلوغ اتاق به مدت یک دقیقه انجام شد گروه مداخله دوم: نقطه اختصاصی (GB34)(واقع در فرورفتگی جلویی سراسخوان نازک نی) بصورت عمودی به مدت یک دقیقه فشار داده شد که از فشار بسیار ملایم 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 ای 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 مسؤول

بهنام مظفری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
b.mozafary@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

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

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  
86701 21 98+  
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  
کشور  
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

## 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