پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی بر شدت درد پس از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی روانپزشکی رازی ارومیه در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ماساژبازتابی بر درد بیماران بعد از الکتروشوک درمانی

طراحی

تخصیص بیماران به گروه¬های مداخله و کنترل به صورت طبقه¬ای بر حسب جنس و تصادفی و به تعداد 26 نفر در هر گروه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز اموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه و به صورت تجربی جهت کنترل شدت درد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1- 65-18 سال 2-داشتن یکی از انواع افسردگی که با نیاز به انجام ECT 4- عدم ابتلا به آنومالي واضح در اندام¬ها 5- تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 6- مبتلا نبودن به بیماری¬های زمینه¬ای مانند دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، بیماریهای عصبی- عضلانی 7-عدم ابتلا به اختلال درکی و اختلال در واقعیت سنجی آشکار 8-عدم ابتلا به اختلالات اضطرابی 9- عدم ابتلا به مشکلات بینایی حاد 10- کسب نمره 3 یا بالاتر در مقیاس بصری سنجش درد11-عدم دریافت ماساژ بازتابی 12-عدم اعتیاد به مواد مخدر و یا دریافت داروی مخدر شب قبل از مطالعه 13- عدم دریافت داروی مسکن حداقل 4 ساعت قبل از مداخله معیارهای خروج :1- نداشتن همکاری برای دریافت مداخله 2- ایجاد توهم و هذیان در بیمار 3- انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه 4- حساسیت به لمس

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، ماساژبازتابی با استفاده از روغن زیتون بدون بو و بدون استفاده از دستکش انجام خواهد شد. پس از گرم کردن اولیه عضو مورد نظر، نقاط بازتابی مربوط به سر و عضلات در دستها و پاها (نوک انگشت شست و انگشت میانی) را با استفاده از چوب مخصوص فشار خواهد داد و در نهایت با استفاده از انگشت شست شبکه خورشیدی به مدت 2 دقیقه فشار داده خواهد شد.کلیه مراحل مذکور در مدت 20 انجام خواهد.پس از 10 دقیقه شدت درد در گروه مداخله با استفاده از ابزار بصری درد سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل روتین داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161116030926N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-08, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-08, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آلیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-14, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی بر شدت درد پس از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی روانپزشکی رازی ارومیه در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی بر شدت درد پس از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- 18-65 سال داشته باشد2-داشتن یکی از انواع افسردگی (بر اساس مستندات پرونده و نظر روانپزشک) که نیاز به انجام ECTداشته باشد 3- بیمار در فاز حاد سایکوز نباشد.4- بیمار مبتلا به آنومالي واضح در اندام¬ها نباشد5- بیمار تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد.6- بیمار مبتلا به بیماری¬های زمینه¬ای مانند دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، بیماریهای عصبی- عضلانی نباشد 7- بیمار در زمان مداخله مبتلا به اختلال درکی و اختلال در واقعیت سنجی آشکار نباشد.8-بیماربراساس تشخیص روانپزشک ابتلا به اختلالات اضطرابی نداشته باشد.9- بیمار مشکلات بینایی حاد نداشته باشد (به علت تداخل با پر کردن مقیاس عددی درد).10- نمره 3 یا بالاتر در مقیاس بصری سنجش درد کسب کرده باشد 11- قبلاً ماساژبازتابی برایش انجام نشده باشد12- اعتیاد به مواد مخدر و یا دریافت داروی مخدر شب قبل از مطالعه نداشته باشد.13- حداقل 4 ساعت قبل از مداخله از داروی مسکن استفاده نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- بیمار همکاری لازم برای دریافت مداخله نداشته باشد.2- مداخله باعث ایجاد توهم و هذیان در بیمار گردد.3- بیمار از ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل انصراف ¬دهد.4- بیمار به لمس حساسیت داشته و عدم توانایی در تحمل ماساژ در ناحیه مورد نظر داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروه¬های مداخله و کنترل به صورت طبقه¬ای بر حسب جنس و تصادفی انجام خواهد شد. به این منظور در دو کیسه جداگانه و مشخص بر حسب جنس (مؤنث یا مذکر) به تعداد 14 عدد، عدد یک و 14 عدد، عدد دو را که بر روی قطعات مقوا نوشته شده¬اند را می¬اندازد. ، هر بیمار یکی از اعداد را از کیسه مربوط به گروه جنسی خود بیرون می¬آورد هر کدام از بیماران که موفق به درآوردن عدد یک شود، در گروه مداخله و هر کدام از بیماران که عدد دو را از کیسه بیرون بیاورد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. در پایان قرعه¬کشی چهارده بیمار زن در گروه مداخله و چهارده بیمار زن در گروه کنترل و همچنین چهارده بیمار مرد در گروه مداخله و چهارده بیمار مرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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 ارومیه

آدرس خیابان
ارومیه خیابان رسالت انتهای کوی اورژانس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی شدید بدون علایم سایکوز

کد ICD-10
F32.2

توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از گرم کردن اولیه عضو نقاط بازتابی مربوط به سر و عضلات در دستها و پاها (نوک انگشت شست و انگشت میانی) را با

استفاده از چوب مخصوص رفلکسولوژی(استیک) با فشار ملایم و بدون ایجاد احساس درد، فشار خواهد داد و در نهایت 2 دقیقه با استفاده از انگشت شست شبکه خورشیدی را که در مرز بین یک سوم فوقانی و میانی کف پا در قسمتی که چین پا در هنگام خم شدن کف پا تشکیل می¬گردد، قرار دارد را ابتدا به صورت ثابت به مدت 2 دقیقه فشار داده و سپس به صورت دورانی ماساژ داده خواهد شد. فشار وارده در حدی خواهد بود که یک سوم فوقانی انگشت پژوهش گر سفید گردد و بیمار نیز این فشار را احساس کند اما احساس درد نکند کلیه مراحل مذکور در مدت 20 انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روتین بخش برای کنترل درد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی روانپزشکی رازی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم علی اشرف جودت

آدرس خیابان

مرکز آموزشی-درمانی روانپزشکی رازی ارومیه ابتدای جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716964457

تلفن

+98 44 3272 2930

فکس

+98 44 3365 8921

ایمیل

Alilu@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razi.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

+98 44 3224 0642

ایمیل

Alilu@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم علی اشرف جودت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

11 کیلومتری جاده سرو-نازلو- ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

+98 44 3275 4961

فکس

+98 44 3365 8921

ایمیل

jodat20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا آلیلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو ساختمان دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
Alililuleyla@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم علی اشرف جودت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو نازلو ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3365 8921
ایمیل
jodat20@yahoo.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد