

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بعد از عمل سزارین در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: درد یک پدیده مشترک بعد از تمام اعمال جراحی است و درد حاد تسکین نیافته، منجر به بروز عوارض جسمی و روانی، تأخیر در بهبودی و طولانی شدن مدت بستری می‌شود. اگرچه استفاده از مسکن‌ها رایجترین مداخله در تسکین درد است اما عوارض این داروها، عدم دسترسی تمام بیماران به آن‌ها، لزوم صرفه‌جویی در مصرف داروها خصوصاً مسکن‌ها و همچنین مناسب نبودن مسکن‌ها در رهایی از درد به تنهایی و ... سبب شده است توجه سیستم‌های پرستاری امروز به درمان‌های تکمیلی و روش‌های غیردارویی تسکین درد جلب شود. یکی از این روش‌ها ماساژ بازتابی پا است لذا این پژوهش با هدف تعیین تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و شاخص‌های فیزیولوژیک زنان بعد از عمل سزارین انجام شد. مواد و روش‌ها: پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در آن تعداد 62 بیمار تحت عمل جراحی سزارین مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت بطور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. در گروه آزمون، ماساژ بازتابی پا به مدت 30 دقیقه در دو جلسه و به فاصله 24 ساعت انجام شد. ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش عبارت بود از: فرم مشخصات دموگرافیک، فرم پلکانی مقیاس دیداری سنجش درد، فرم ثبت نمره درد و شاخص‌های فیزیولوژیک، فشار سنج و کرومومتر. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری توصیفی و تحلیلی مناسب و با کمک نسخه 15 نرم‌افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. نتایج: گروه آزمون و کنترل از نظر مشخصات دموگرافیک، اختلاف معناداری نداشتند و با هم همگن بودند. یافته‌ها نشان داد میانگین شدت درد بعد از مرحله اول ماساژ در گروه آزمون نسبت به گروه کنترل بطور معنی‌داری کمتر بود. شدت درد پس از مرحله دوم ماساژ نیز در گروه آزمون نسبت به گروه کنترل کاهش معناداری داشت. اگرچه در گروه آزمون فشار خون سیستولیک پس از مرحله اول ماساژ کاهش و پس از مرحله دوم افزایش یافته بود اما مقایسه تفاوت میانگین آن با گروه کنترل اختلاف معناداری را نشان نداد. میانگین تعداد ضربان قلب پس از مرحله اول و دوم ماساژ در گروه آزمون کاهش معنی‌داری داشت اما مقایسه تفاوت میانگین دو گروه اختلاف معناداری نشان نداد. فشار خون دیاستولیک و تعداد تنفس در گروه آزمون و کنترل تغییر معناداری نداشت. نتیجه‌گیری: شدت درد پس از مرحله اول و دوم ماساژ در گروه آزمون بطور معنی‌داری کمتر بود. فشار خون سیستولیک گروه آزمون پس از مرحله اول ماساژ کاهش و پس از مرحله دوم ماساژ افزایش معناداری داشت. همچنین تعداد ضربان قلب پس از مرحله اول و دوم ماساژ در گروه آزمون بطور معنی‌داری کاهش یافته بود. لذا با توجه با مؤثر شناخته شدن ماساژ بازتابی پا در کاهش درد و برخی شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران

و با در نظر گرفتن مزایای استفاده از این روش می‌توان نتیجه گرفت که یافته‌های این پژوهش می‌تواند فرصتی را جهت تسکین درد بیماران برای پرستاران شاغل در بخش‌های جراحی فراهم کند. کلید واژه‌ها: پا، درد پس از عمل جراحی، سزارین، مراقبت‌های تسکینی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812021174N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **10-04-2011, 1390/01/21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2011, 1390/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه قنبری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 13780509

##### آدرس ایمیل

at\_ghanbari@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-02, 1389/06/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-15, 1389/08/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**آدرس خیابان**  
رشت ، نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**شهر**  
رشت  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹  
**کد کمیته اخلاق**  
4091,88/6/4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
درد، شاخص فیزیولوژیک ، سزارین  
**کد ICD-10**  
xv 000-099  
**توصیف کد ICD-10**  
082/0

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد، شاخص فیزیولوژیک ،  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از ماساژ و بعد از ماساژ  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ابزار vas، فشارسنج، دست

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد، شاخص‌های فیزیولوژیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت بعد از ماساژ اولیه (قبل و بعد )  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ابزار vas، فشارسنج ، دست

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
در ابتدا در صورتی که میزان درد 3 و بیش تر بود بیماران وارد فرایند تحقیق می شدند و سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند در گروه آزمون ماساژ اجرا گردید و قبل و بعد از آن درد و شاخص‌های فیزیولوژیک اندازه‌گیری شد و سپس مجدداً 24 ساعت بعد نیز قبل و بعد از ماساژ درد و شاخص فیزیولوژیک اندازه‌گیری گردید. در گروه کنترل بدون اجرا ماساژ درد و شاخص‌های

خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بعد از عمل سزارین در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بعد از عمل سزارین در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت

**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه، واحدهای مورد پژوهش دارای شرایط زیر جهت ورود به مطالعه می‌باشند 1- بی‌حسی نوع اسپینال 2- عدم انجام جراحی‌های همزمان مانند هیستروکتومی، توبکتومی 3- برش جراحی نوع فان اشتیل 4- برخورداري از سلامت عضوي در پاها خصوصاً کف پا 5- عدم حساسیت به لمس یا ماساژ 6- عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی پا 7- عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرام بخشها، الکل 8- فقدان نقص بینایی، شنوایی یا کلامی 9- آگاه بودن به زمان و مکان 10- عدم ابتلا به دردهای مزمن. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- بروز عوارض شدید پس از جراحی مانند خونریزی شدید، ادم، عفونت حاد، عدم جمع شدن رحم پس از عمل، نشینیدن صدای روده (بر اساس مطالعه پرونده بیماران) 2- نیاز به مراقبت بیشتر در بخش مراقبت‌های ویژه 3- عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

**1**  
**نام مرکز ثبت بین‌المللی**  
no  
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
no  
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

فیزیولوژیک قبل و بعد و در ساعات موازی با گروه مورد اجرا گردید .  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه قنبری  
آدرس خیابان  
رشت خیابان نامجو بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه قنبری  
آدرس خیابان  
رشت نامجو معاونت پژوهشی  
شهر  
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت  
کد پستی  
Iran

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0098 1555 13 98+

ایمیل

at\_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0098 1555 13 98+

ایمیل

at\_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0098 1555 13 98+

ایمیل

at\_ghanbariu@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی