پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ماساژ دست و پا توسط پرستار و همراه بیمار در کنترل درد بعد از جراحی های شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر انجام ماساژ دست و پا توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد بعد از جراحی های شکمی
طراحی
نمونه گیری بصورت آسان انجام می شود و بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شده و سپس بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری در یکی از گروه های 1) ماساژ توسط پرستار، 2) ماساژ توسط همراه بیمار و 3) گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از عمل جراحی و پس از ورود بیماران به بخش و اطمینان از هوشیاري کامل(گذشتن حداقل 6 ساعت از ورود به بخش)، معیارهاي ورود و آمادگی بیمار جهت پذیرش ماساژ مورد بررسی شده و در صورت داشتن شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. اطلاعات دموگرافیك کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه شامل سن، جنسیت، وضعیت تاهل، شغل، سطح تحصیلات و سابقه ماساژدرماني در فرم اطلاعات فردی ثبت خواهد شد. در گروهي که توسط همراه ماساژ داده مي شود، تحصیلات همراه بیمار و نسبت فرد همراه با بیمار نیز ثبت خواهد شد. قبل از انجام مداخله به کلیه بیماران روش ارزیابی شدت درد با مقیاس درجه بندي عددي براي سنجش شدت درد آموزش داده خواهد شد. این ابزار بصورت یک خط با مقیاس 10 درجه ای و در دامنه 10-0 می باشد به گونه ای که امتیاز صفر، وضعیت بدون درد و امتیاز ده، بدترین درد ممکن را نشان میدهد و از بیمار خواسته می شود تا شدت درد خود را بر روي این ابزار مشخص نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عمل جراحی شکمی، هوشیاري کامل بعد از عمل جراحی، رضایت به شرکت در طرح پژوهشی
گروه‌های مداخله
گروه ماساژ توسط پژوهشگر، ماساژ توسط همراه بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد تعداد تنفس فشار خون سیستولیک فشار خون دیاستولیک تعداد نبض میزان رضایت از ماساژ میزان رضایت از کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111224008505N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سعید نجفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1727 7445
آدرس ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ دست و پا توسط پرستار و همراه بیمار در کنترل درد بعد از جراحی های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ دست برشدت درد بعد از جراحی های شکمی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام عمل جراحی شکمی(کوله سیستکتومی، آپاندیسیت) با بیهوشی عمومی ; سن بین 18 تا 60 سال ; هوشیاري کامل بعد از عمل جراحی; عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل; عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی; عدم ابتلا به بیماریهای روانی(که مانع برقراری ارتباط مناسب و درک متقابل شود); عدم ابتلا به بیماریهای عضلانی و مفصلی;
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری حساسیت به لمس و عدم توانا یی فرد در برابر تحمل ماساژ ابتلاء به بیماری های قلبي و عروقي شناخته شده داشتن زخم یا سوختگی در ناحیه دست ها که قرار است ماساژ درمانی انجام شود حساسیت و بیماریهای پوستی در ناحیه دست ها که مانع انجام ماساژ شود سابقه دریافت ماساژ درمانی بیمار مبتلا به دیابت لاپاراسکوپی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد، سپس با تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه ماساژ توسط پژوهشگر، ماساژ توسط همراه بیمار و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه اندازه گیری و ثبت شدت درد بیمار و میزان داروی ضد درد دریافتی بیماران، توسط فردی که اطلاعی از نحوه گروه بندی بیماران ندارد انجام خواهد شد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.sums.rec.1397.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد جراحی
کد ICD-10
R10
توصیف کد ICD-10
Abdominal and pelvic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندي عددي براي سنجش شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت درد توسط معیار بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت دردبا خط کشی که از صفر تا ده مدرج شده بررسی می گردد.به نحوی که نمره یک تا سه چهار تاهفت و هشت تا ده به ترتیب بیانگر درد کم ، متوسط و شدید است .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه ماساژ توسط پژوهشگر -به مدت 30 دقیقه، دو بار، قبل عمل جراحی و 6 ساعت بعد از عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ توسط همراه بیمار-به مدت 30 دقیقه، دوبار، قبل عمل جراحی و 6 ساعت بعد از عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های شهید رجایی گچساران و بیمارستان بعثت شرکت نفت گچساران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عبادی
آدرس خیابان
کهکیلویه و بویر احمد - گچساران بلوار شهید تندگویان - بیمارستان بعثت
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 74 3222 5712
ایمیل
info@piho.ir
آدرس صفحه وب
http://gch.piho.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978_71345
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119- 71936
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119- 71936
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936 -13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت پایان نامه و مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجو و استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تهیه پایان نامه و مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشجو و استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اجازه رسمی و کتبی دانشجو و استاد راهنما
سایر توضیحات