

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر درد شانه پس از عمل جراحی سزارین در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی با استفاده از نقاط شانه و آرامسازی عضلانی بر درد شانه پس از عمل جراحی سزارین در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی (45 نفر در هر گروه)، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود و تخصیص نمونه ها با استفاده از روش کمینه سازی بر اساس متغیرهای تعداد زایمان و سابقه سزارین به دو گروه کنترل و مداخله صورت می گیرد. در گروه مداخله گوشواره ها (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) در نقاط شانه و آرامسازی عضلانی بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند. در گروه کنترل نیز در مدت زمان مشابه (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) گوشواره ها در نقاط پلاسیو بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند. سپس یک ساعت پس از اتمام جراحی، 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی، در دو گروه، درد شانه با استفاده از مقیاس عددی درد مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن 18 تا 40 سال، سن حاملگی بیشتر از 36 هفته و سالم بودن نقاط مورد نظر روی گوش جهت گذاشتن گوشواره ها معیارهای ورود به مطالعه را تشکیل می دهند. کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از داروی آرام بخش قبل از جراحی، سابقه شکستگی یا دررفتگی شانه، سابقه تروما به شانه، درد مزمن شانه و یا گردن، سابقه ابتلا به بیماریهای روانی و سابقه هر گونه اعمال جراحی شکمی غیر از سزارین معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروههای مداخله

گروه مداخله: گوشواره ها (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) در نقاط شانه و آرامسازی عضلانی بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند. گروه کنترل: گوشواره ها (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) در نقاط پلاسیو بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر درد شانه پس از عمل جراحی سزارین در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر درد شانه پس از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت نمودن در مطالعه سن 18 تا 40 سال سن حاملگی بیشتر از 36 هفته سالم بودن نقاط مورد نظر روی گوش جهت گذاشتن گوشواره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون بیحسی نخاعی اعتیاد به موادمخدر مصرف داروی آرامبخش قبل از عمل شکستگی و یا دررفتگی شانه درد شانه و گردن به صورت مزمن سابقه تروما به شانه سابقه ابتلا به بیماریهای روانی سابقه انجام هرگونه اعمال شکمی غیر از سزارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه تعداد زایمانها و سابقه سزارین می باشد، تشکیل می شود، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، نمونه های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد اطلاعی ندارد. گوشواره ها توسط فردی غیر از محقق بر روی گوشها گذاشته می شوند و محقق گروههای مداخله و کنترل را نمی شناسد. آنالیزور نیز گروههای مداخله و کنترل را نمی شناسد.

دارو نما

دارد

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-12-23, 1397/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد شانه با استفاده از مقیاس عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت، 6 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه گوشواره ها (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) در نقاط شانه و آرامسازی عضلانی بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، گوشواره ها (دو ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت بعد از عمل) در نقاط پلاسبو بر روی هر دو گوش قرار داده می شوند.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم عابدینی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
abedini.maryam1973@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0001 3428 34 98+
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی‌زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0027 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب