

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسیبو بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسیبو بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

طراحی

در این مطالعه، 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان بعثت تهران به وسیله روش نمونه گیری متوالی انتخاب خواهند شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه مساوی ماساژ با روغن زیتون و پلاسیبو تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت تهران انجام خواهد شد. بیماران، ارزیاب کننده پیامد ها و مراقب بهداشتی کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 15 تا 50 سال؛ داشتن هوشیاری کامل و سواد خواندن و نوشتن به فارسی؛ داشتن تروما بر روی یکی از اندام ها که حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد آن گذشته باشد؛ داشتن درد متوسط و ناحیه ای در محل تروما در زمان مراجعه براساس مقیاس دیداری درد (نمره 4 تا 7). معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر گونه عفونت، شکستگی استخوان، خونریزی داخلی یا خارجی، دررفتگی، قطع عضو و آسیب به عصب در اندام آسیب دیده در زمان پذیرش؛ ابتلا به ترومبوز ورید عمقی؛ مصرف داروهای ضد تجمع پلاکتی، ضد درد، مسکن و آرامش بخش و هر گونه داروی گیاهی موضعی در 3 ماه اخیر؛ وجود گچ یا آتل در محل تروما؛ ابتلا به دیابت، بیماری های عروقی، بیماری های درگیر کننده سیستم عضلانی - اسکلتی، زخم های گوارشی، حساسیت به روغن های گیاهی و اعتیاد به مواد مخدر و الکل.

گروه های مداخله

محل تروما در گروه مداخله به وسیله روغن زیتون و در گروه کنترل به وسیله پلاسیبو دو بار در روز و به مدت 9 روز ماساژ داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و میزان مسکن دریافتی

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 2622 5292

آدرس ایمیل

nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی با روغن زیتون و پلاسیبو بر شدت درد و میزان مسکن دریافتی بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بر درد بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130803014251N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 50 سال داشتن هوشیاری کامل و سواد خواندن و نوشتن به فارسی داشتن تروما بر روی یکی از اندام ها که حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد آن گذشته باشد. داشتن درد متوسط و ناحیه ای در محل تروما در زمان پذیرش براساس مقیاس دیداری درد (کسب نمره درد 4 تا 7) داشتن پرفیوژن مناسب در عضو آسیب دیده با تأیید پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه عفونت، شکستگی استخوان، دررفتگی، خونریزی داخلی یا خارجی، قطع عضو و آسیب به عصب در محل تروما در زمان پذیرش وجود گچ یا آتل در محل تروما ابتلا به ترومبوز ورید عمقی با تأیید پزشک معالج ابتلا به دیابت، بیماری های عروقی، بیماری های درگیر کننده سیستم عضلانی - اسکلتی و خونریزی های گوارشی مصرف داروهای ضد تجمع پلاکتی، ضد درد، مسکن و تکسین دهنده و عصاره های گیاهی در 3 ماه اخیر سابقه حساسیت به فرآورده های گیاهی سابقه اعتیاد، مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش تخصیص تصادفی ساده با پاکت مهر و موم شده به دو گروه روغن زیتون و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاری که مداخلات را انجام خواهد داد نسب به محتوای بطری ها کور خواهند شد. همچنین، تمام ارزیابی ها و نمره گذاری ها در هر دو گروه به وسیله یک پرستار که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است، انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

1397/09/18, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

Acute pain

توصیف کد ICD-10

R52.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، سوم، ششم و نهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و نهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ارزیابی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دو بار در روز و به مدت 9 روز متوالی ماساژ با روغن زیتون دریافت خواهند کرد. در هر بار مداخله، 10 میلی لیتر از روغن به ازای هر 50 سانتیمتر مربع مساحت تروما بر محل تروما استعمال و سپس به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو دو بار در روز و به مدت 9 روز

متوالی ماساژ با روغن پارافین دریافت خواهند کرد. در هر بار مداخله،
10 میلی لیتر از پلاسیبو به ازای هر 50 سانتیمتر مربع مساحت تروما بر
محل تروما استعمال و سپس به مدت 5 دقیقه ماساژ داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت نهجا
نام کامل فرد مسوول
زهرا فارسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه بسیج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6512 3321 21 98+
ایمیل
zahrafarsi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
4252 3647 71 98+
ایمیل
mortezaasiri.or87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده،
دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
moshahrezayee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
mortezaasiri.or87@yahoo.com

ردیف بودجه
مصادق ندارد
کد بودجه
25069
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

mortezasiri.or87@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر نام مطالعه ذکر نام محققین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهره فارسی: دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی آجا، تهران، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
حداکثر یک ماه بعد از درخواست

سایر توضیحات