پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا باروغن معطر وغیرمعطربر درد بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر دراتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا باروغن معطر وغیرمعطربر درد بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکوراست.بیماران در بیمارستان دکتر حشمت رشت به‌صورت تصادفی بلوک بندی شده در سه گروه ماساژ کف پا با روغن معطر و بدون معطر و گروه کنترل تخصیص می یابند.آنگاه محقق کف پای چپ بیماررا بااستفاده از روغن بادام به مدت 20دقیقه کف پای چپ انجام می دهد. در گروه روغن معطر هم کف پای چپ بیمار با استفاده ازمخلوط روغن بادام و روغن اسطوخودوس به مدت20دقیقه ماساژ داده می شود.در گروه کنترل هم کف پای چپ بیماران به مدت 20دقیقه ماساژ خشک داده می شود.ارزیابی درد در ساعت 6، 12، و 24 پس از عمل در مرحله قبل مداخله و 30دقیقه بعدمداخله مورد بررسی قرار می گیرد.جهت دوسوکور کردن مطالعه فاصله زمانی ماساژ تا ارزیابی بعد مداخله را به مدت 30دقیقه افزایش داده تا میزان عطر روغن اسطوخودوس کاهش یافته وارزیاب وبیمار از گروه مورد مطالعه باخبر نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:هوشیاری کامل،رضایت بیماربه شرکت در مطالعه
معیارهای خروج:عدم تمایل به شرکت و ادامه همکاری درمطالعه،نداشتن هوشیاری کامل
گروه‌های مداخله
درساعت6پس از عمل پژوهشگر قبل از مداخله،میزان درد را موردبررسی قرارمی دهد.آنگاه محقق کف پای چپ بیماررا بااستفاده از روغن بادام به مدت 20دقیقه ماساژمی دهد.در گروه روغن معطر هم کف پای چپ بیمار با استفاده ازمخلوط روغن بادام و روغن اسطوخودوس به مدت20دقیقه ماساژ داده می شود. در گروه کنترل هم کف پای چپ بیماران به مدت 20دقیقه ماساژ خشک داده می شود.بقیه شرایط اتاق برای سه گروه یکسان خواهد بود.این عمل در ساعت های12 و24 پس از عمل نیزتکرارمی گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181126041762N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامره رسولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3467 2372
آدرس ایمیل
samereh.rasoli928@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا باروغن معطر وغیرمعطربر درد بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر دراتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ماساژکف پا بر درد بعد عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشیاری کامل رضایت بیماربه شرکت در مطالعه تحت عمل جراحی قلب قرارگرفتن برای اولین بار جراحی قلب الکتیو عدم استفاده از داروهای اعصاب وروان ثبات همودینامیک داشتن حس بویایی وعدم بیماری شنوایی یا بینایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت و ادامه همکاری درمطالعه نداشتن هوشیاری کامل فقدان حس بویایی،بیماری شنوایی وبینایی که قادر به ارتباط نباشد اینتوبه بیشتراز6 ساعت بعد عمل سابقه ابتلا به دردهای مزمن داشتن شکستگی،زخم عفونی در پای چپ اعتیادبه موادمخدر نیاز به لوله گذاری مجدد و یاجراحی مجدد قلب
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به‌صورت تصادفی بلوک بندی شده در سه گروه رایحه درمانی ماساژی و ماساژ با روغن غیر معطر و گروه کنترل بدون روغن تخصیص داده می شوند. هر بلوک به صورت انواع حالت های ممکن از حروف AABBCC و سپس با انتخاب تصادفی برای هر بلوک انجام می گیرد تا حجم نمونه تکمیل گردد . در مطالعه در هریک از گروه های سه گانه تخصیص می یابند که با همکاری سرپرستار بخش داده ها جمع آوری می شود . نوع مداخله را با کد چهار رقمی در جایگاه مناسبی ثبت می نماییم و به ترتیب مراجعه بیماران واجد شرایط از شماره 1 تا 108 در روی پاکت و مداخله م مورد نظر چهار رقمی از قبل آماده شده داخل ظرف مربوطه در داخل پاکت قرار داده می شود . فرد ارزیاب کننده با در دست داشتن فرم جمع اوری داده ها که کد چهار رقمی مذکور در آن درج شده ولی از گروه مداخله خبری ندارد داده ها را جمع آوری می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی این مطالعه با همکاری سرپرستار بخش،داده ها جمع آوری می شود . نوع مداخله را با کد چهار رقمی در جایگاه مناسبی ثبت می نماییم و به ترتیب مراجعه بیماران واجد شرایط از شماره 1 تا 108 در روی پاکت و مداخله م مورد نظر چهار رقمی از قبل آماده شده داخل ظرف مربوطه در داخل پاکت قرار داده می شود . فرد ارزیاب کننده با در دست داشتن فرم جمع اوری داده ها که کد چهار رقمی مذکور در آن درج شده ولی از گروه مداخله خبری ندارد داده ها را جمع آوری می کند. فرد ماساژ دهنده و ارزیاب کننده درد جدا هستند.همچنین فاصله زمانی ماساژ تا ارزیابی بعد مداخله را به مدت 30دقیقه افزایش داده تا میزان عطر روغن اسطوخودوس کاهش یافته وبعدازگذشت 30دقیقه میزان دردبااستفاده ازمقیاس معیاری-دیداری مورد بررسی قرار می گیرد.این عمل در ساعت های12 و24 پس از عمل نیزتکرارمی گردد.براین اساس فرد ارزیاب کننده هم از وضعیت گرو ها مطلع نیست.همچنین فرد ماساژدهنده مداخله را برای بیماران جداگانه وبه صورت غیر همزمان انجام خواهد داد.
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،معاونت تحقیقات دانشجویی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
44641-55343
تاریخ تایید
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.4632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردس45
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد قبل از شروع مداخله وبعد از انجام مداخله در ساعت های 12،6و24بعداز عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری-دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درساعت6پس از عمل وبعداز بهوش آمدن بیمارپژوهشگر بربالین بیمارحاضر می گردد.قبل از اقدام به ماساژ،میزان درد را بااستفاده از مقیاس معیاری –دیداری توسط پژوهشگر موردبررسی قرارمی گیرد.سپس پژوهشگر،پرده های اطراف بیماررا کشیده وصداهای خارجی رابه حداقل می رساند.آنگاه محقق در کنار بیمار برروی صندلی نشسته وکف پای چپ بیماررا بااستفاده از روغن بادام به مدت 1دقیقه چرب نموده وبه مدت 20دقیقه علاوه برانجام حرکات آرام کننده برروی پا،ماساژبازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود.سپس میزان درد مجددا مورد بررسی قرار می گیرد.این مداخله در ساعت های ۱۲ و۲۴ بعد از عمل نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:درساعت6پس از عمل وبعداز بهوش آمدن بیمارپژوهشگر بربالین بیمارحاضر می گردد.قبل از اقدام به ماساژ،میزان درد را بااستفاده از مقیاس معیاری –دیداری توسط پژوهشگر موردبررسی قرارمی گیرد.سپس پژوهشگر،پرده های اطراف بیماررا کشیده وصداهای خارجی رابه حداقل می رساند.آنگاه محقق در کنار بیمار برروی صندلی نشسته وکف پای چپ بیماررا بااستفاده ازمخلوط روغن بادام وروغن اسطوخودوس وبه مدت 1دقیقه چرب نموده وبه مدت 20دقیقه علاوه برانجام حرکات آرام کننده برروی پا،ماساژبازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود.سپس میزان درد مجددا مورد بررسی قرار می گیرد.این مداخله در ساعت های ۱۲ و۲۴ بعد از عمل نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:درساعت6پس از عمل وبعداز بهوش آمدن بیمارپژوهشگر بربالین بیمارحاضر می گردد.قبل از اقدام به ماساژ،میزان درد را بااستفاده از مقیاس معیاری –دیداری توسط پژوهشگر موردبررسی قرارمی گیرد.سپس پژوهشگر،پرده های اطراف بیماررا کشیده وصداهای خارجی رابه حداقل می رساند.آنگاه محقق در کنار بیمار برروی صندلی نشسته وکف پای چپ بیماررا بدون بکار گیری هیچ فراورده طبیعی،به مدت 20دقیقه ماساژ خشک داده وعلاوه برانجام حرکات آرام کننده برروی پا،ماساژبازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود.سپس میزان درد مجددا مورد بررسی قرار می گیرد.این مداخله در ساعت های ۱۲ و۲۴ بعد از عمل نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیمارستان دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
حیدر دادخواه
آدرس خیابان
15خرداد
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4464155343
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
heshmat@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3336 2569
ایمیل
rezafm2002@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سامره رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4464155343

تلفن

+98 13 3467 1009

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سامره رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سردارجنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4464155343

تلفن

+98 13 3467 1009

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سامره رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سردارجنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4464155343

تلفن

+98 13 3467 1009

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست