

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا با روغن معطر و غیرمعطر بر درد بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر در اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا با روغن معطر و غیرمعطر بر درد بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکوراست. بیماران در بیمارستان دکتر حشمت رشت به صورت 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 بیمار را با استفاده از روغن بادام به مدت 20 دقیقه کف پای چپ انجام می دهد. در گروه روغن معطر هم کف پای چپ بیمار با استفاده از مخلوط روغن بادام و روغن اسطوخودوس به مدت 20 دقیقه ماساژ داده می شود. در گروه کنترل هم کف پای چپ بیمار به مدت 20 دقیقه ماساژ خشک داده می شود. ارزیابی درد در ساعت 6، 12، و 24 پس از عمل در مرحله قبل مداخله و 30 دقیقه بعد مداخله مورد بررسی قرار می گیرد. جهت دوسوکور کردن مطالعه فاصله زمانی ماساژ تا ارزیابی بعد مداخله را به مدت 30 دقیقه افزایش داده تا میزان عطر روغن اسطوخودوس کاهش یافته و ارزیابی بیمار از گروه مورد مطالعه باخبر نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هوشیاری کامل، رضایت بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت و ادامه همکاری در مطالعه، نداشتن هوشیاری کامل

گروه های مداخله

در ساعت 6 پس از عمل پژوهشگر قبل از مداخله، میزان درد را مورد بررسی قرار می دهد. آنگاه محقق کف پای چپ بیمار را با استفاده از روغن بادام به مدت 20 دقیقه ماساژ می دهد. در گروه روغن معطر هم کف پای چپ بیمار با استفاده از مخلوط روغن بادام و روغن اسطوخودوس به مدت 20 دقیقه ماساژ داده می شود. در گروه کنترل هم کف پای چپ بیمار به مدت 20 دقیقه ماساژ خشک داده می شود. بقیه شرایط اتاق برای سه گروه یکسان خواهد بود. این عمل در ساعت های 12 و 24 پس از عمل نیز تکرار می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181126041762N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 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 با روغن معطر و غیرمعطر بر درد بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر در اتاق عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 بیمار به شرکت در مطالعه تحت عمل جراحی قلب قرارگرفتن برای اولین بار جراحی قلب الکئیو عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان 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 در مطالعه نداشتن هوشیاری کامل فقدان حس بویایی، بیماری شنوایی و بینایی که قادر به ارتباط نباشد اینتوبه بیشتر از 6 ساعت بعد عمل سابقه ابتلا به دردهای مزمن داشتن شکستگی، زخم عفونی در پای چپ اعتیاد به مواد مخدر نیاز به لوله گذاری مجدد و یا جراحی مجدد قلب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 به صورت تصادفی بلوک بندی شده در سه گروه رایجه درمانی ماساژ 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 AABBC و سپس با انتخاب تصادفی برای هر بلوک انجام می گیرد تا حجم نمونه تکمیل گردد. در مطالعه در هر یک 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 نمایم 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 آوری 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 سوپه 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 نمایم 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 آوری 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 30 دقیقه افزایش داده تا میزان عطر روغن اسطوخودوس کاهش یافته و بعد از گذشت 30 دقیقه میزان درد با استفاده از مقیاس معیاری-دیداری مورد بررسی قرار می گیرد. این عمل در ساعت های 12 و 24 پس از عمل نیز تکرار می گردد. براین اساس فرد ارزیاب کننده هم از وضعیت گروه مطلع نیست. همچنین فرد ماساژ دهنده مداخله را برای بیماران

جداگانه و به 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, 1398/02/11

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

در دس 45

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله در

ساعت های 12،6 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری-دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در ساعت 6 پس از عمل و بعد از بهوش آمدن بیمار پژوهشگر بر بالین بیمار حاضر می گردد. قبل از اقدام به ماساژ، میزان درد را با استفاده از مقیاس معیاری - دیداری توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرد. سپس پژوهشگر پرده های اطراف بیمار را کشیده و صداهای خارجی را به حداقل می رساند. آنگاه محقق در کنار بیمار بر روی صندلی نشسته و کف پای چپ بیمار را با استفاده از روغن بادام به مدت 1 دقیقه چرب نموده و به مدت 20 دقیقه علاوه بر انجام حرکات آرام کننده بر روی پا، ماساژ بازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود. سپس میزان درد مجدداً مورد بررسی قرار می گیرد. این مداخله در ساعت های 12 و 24 بعد از عمل نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در ساعت 6 پس از عمل و بعد از بهوش آمدن بیمار پژوهشگر بر بالین بیمار حاضر می گردد. قبل از اقدام به ماساژ، میزان درد را با استفاده از مقیاس معیاری - دیداری توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرد. سپس پژوهشگر پرده های اطراف بیمار را کشیده و صداهای خارجی را به حداقل می رساند. آنگاه محقق در کنار بیمار بر روی صندلی نشسته و کف پای چپ بیمار را با استفاده از مخلوط روغن بادام و روغن اسطوخودوس و به مدت 1 دقیقه چرب نموده و به مدت 20 دقیقه علاوه بر انجام حرکات آرام کننده بر روی پا، ماساژ بازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود. سپس میزان درد مجدداً مورد بررسی قرار می گیرد. این مداخله در ساعت های 12 و 24 بعد از عمل نیز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در ساعت 6 پس از عمل و بعد از بهوش آمدن بیمار پژوهشگر بر بالین بیمار حاضر می گردد. قبل از اقدام به ماساژ، میزان درد را با استفاده از مقیاس معیاری - دیداری توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرد. سپس پژوهشگر پرده های اطراف بیمار را کشیده و صداهای خارجی را به حداقل می رساند. آنگاه محقق در کنار بیمار بر روی صندلی نشسته و کف پای چپ بیمار را بدون بکار گیری هیچ فراورده طبیعی، به مدت 20 دقیقه ماساژ خشک داده و علاوه بر انجام حرکات آرام کننده بر روی پا، ماساژ بازتابی کف پا در تمام کف پای چپ انجام می شود. سپس میزان درد مجدداً مورد بررسی قرار می گیرد. این مداخله در ساعت های 12 و 24 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

15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4464155343

تلفن

+98 3366 13 9064

فکس

+98 3366 13 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 3304 11 4000

فکس

+98 3336 11 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

فرد مسوول به روز 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 سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4464155343
تلفن
1009 3467 13 98+
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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4464155343
تلفن
1009 3467 13 98+
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 سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4464155343
تلفن
1009 3467 13 98+
ایمیل
samereh.rasoli928@gmail.com