

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر ماساژ اندام ها در درد پس از جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ماساژ اندام ها بر درد پس از جراحی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به روش بلوک های چهارتایی پس و پیش شده به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله قبل از جراحی و در حین جراحی به میزان نیم ساعت ماساژ در دست ها و پاهایشان دریافت خواهند نمود. پزشک، محقق و آنالیز کننده داده ها در جریان مطالعه کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

طول جراحی بیشتر از دو ساعت رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

بیمارانی که نیازمند جراحی هستند قبل و حین جراحی به میزان نیم ساعت ماساژ در پاها و دست هایشان را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120605009948N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید منتظر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8435 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

montazerma@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ اندام ها در درد پس از جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ در کاهش درد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند اعمال جراحی بیشتر از دو ساعت رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های التهابی مصرف داروهای ضد درد داشتن بیماری های

سیستم عصبی مصرف داروهای آرامبخش

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به صورت بلوک‌های چهارتایی پس و پیش شده واحد تصادفی سازی به

صورت فردی خواهد بود

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پزشک، محقق و آنالیز کننده داده ها در حین انجام مداخله حضور

نخواهند داشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران قبل از آغاز جراحی (شامل تمامی جراحی های ناحیه ستون فقرات، تمامی جراحی های قلب، تمامی جراحی های ناحیه توراکس، تمامی جراحی های ارتوپدی) نیم ساعت ماساژ در دست ها و پاهایشان دریافت خواهند کرد. در حین جراحی نیز به مدت نیم ساعت ماساژ را در تمامی اندام ها دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای این گروه هیچ اقدامی قبل و حین جراحی انجام نخواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی خانبابایی گول

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

14766-51666

**تلفن**

1705 1334 41 98+

**ایمیل**

mkhanbabayi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

ابوالقاسم جویبان

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 2، 4، 6، 12، 24 ساعت پس از انجام ماساژ

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تبریز، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764867  
تلفن  
8435 3337 41 98+  
فکس  
3880 3336 41 98+  
ایمیل  
mkhanbabayi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانبایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تبریز، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764867  
تلفن  
8435 3337 41 98+  
فکس  
3880 3336 41 98+  
ایمیل  
Mkhanbabayi@yahoo.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

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
14766-51666  
تلفن  
1705 1334 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانبایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تبریز، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764867  
تلفن  
8435 3337 41 98+  
فکس  
3880 3336 41 98+  
ایمیل  
Mkhanbabayi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانبایی گول  
موقعیت شغلی

