# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثرات طب فشاری گوش بر درد، شاخص های خونی، شاخص های همودینامیک، استرس، تهوع و استفراغ بیماران کاندید جراحی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثرات طب فشاری گوش بر درد، شاخص های خونی، شاخص های همودینامیک، استرس، تهوع و استفراغ بیماران کاندید جراحی
**طراحی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور، با گروه های موازی بوده که به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده اند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران به صورت تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله به مدت 15 دقیقه در نقطه تالاموس گوش راست، ماساژ را دریافت خواهند نمود. لازم به ذکر است که محقق و فرد آنالیز کننده داده از نوع گروه بندی بی اطلاع بوده و در مطالعه کور هستند. برای افراد گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نخواهد گرفت. تمامی اقدامات در بیمارستان انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه : رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه : عدم مشکلات گوش، عدم عفونت گوش
**گروه‌های مداخله**
افراد گروه مداخله به مدت 15 دقیقه، ماساژ نقطه تالاموس در گوش راست را دریافت خواهند نمود. افراد گروه کنترل اقدام خاصی دریافت نخواهند نمود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد استرس تهوع و استفراغ میزان نیاز به اوپیوئید شاخص های همودینامیک شاخص های خونی نشان دهنده درد و استرس

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهدی خانبابایی گول
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**آدرس ایمیل**
khanbabayimehdi69@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثرات طب فشاری گوش بر درد، شاخص های خونی، شاخص های همودینامیک، استرس، تهوع و استفراغ بیماران کاندید جراحی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثرات طب فشاری گوش در جراحی
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت به شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود مشکلات در گوش وجود عفونت در گوش
**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه محقق و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع گروه بندی و تقسیم در گروه های مختلف کور بوده و بی اطلاع هستند.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665631

**تاریخ تایید**

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.1059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تهوع و استفراغ

**کد ICD-10**

R11

**توصیف کد ICD-10**

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 بار در روز و به فاصله هر شش ساعت و شش ساعت پس از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک بار در روز و قبل از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران به مدت 15 دقیقه ماساژ نقطه تالاموس گوش راست را توسط ماساژور متخصص دریافت خواهند نمود که نسبت به انجام ماساژ مهارت بالایی دارد. متغیرهای وضعیت همودینامیک، شاخص های خونی، درد، استرس و تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. محقق و فرد آنالیز کننده داده ها در جریان مطالعه کور هستند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدنی

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی خانبابایی گول

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5981764863
**تلفن**
+98 41 3535 3696
**ایمیل**
mkhanbabayi@yahoo.com

**2**

**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**
6165665631
**تلفن**
+98 21 3335 5921
**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، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665631
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**ایمیل**
Ajouyban@hotmail.com
**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 خانبابایی گول
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665631
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی خانبابایی گول
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665631
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
مهدی خانبابایی گول
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5981764863
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
Khanbabayimehdi69@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