پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر گرما درمانی موضعی بر درد شانه پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر گرما درمانی موضعی بر درد شانه پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا
طراحی
کارازمایی بالینی که به روش پرتاب تاس تصادفی سا زی شده است . کور نشده، دارای سه گروه (گرما درمانی شانه راست و گرمادرمانی موضع عمل و کنترل)، با گروه های موازی و با حجم نمونه 61 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و بیماران بر اساس روش تصادفی ساده، به سه گروه گرمادرمانی شانه راست، گرمادرمانی موضع عمل و کنترل تخصیص یافتند. حجم نمونه در هر گروه 20نفر بوده و محل پژوهش بیمارستان علامه بهلول گنابادی شهرستان گناباد بود. برای بیماران گروه کنترل، مداخله ای انجام نشد. برای گروه گرمادرمانی شانه راست و موضع عمل، گرمادرمانی بعد از ابراز احساس درد برای بیماران به مدت 20 دقیقه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: سن بین 18 تا 60 سال، جراحی بیمار به روش کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود شامل: سابقه جراحی شانه و وجود ناهنجاری آناتومیکی و دررفتگی یا شکستگی در ناحیه شانه، وجود بیماری زمینه ای مثل دیابت و بیماری عروق محیطی، اعتیاد به مواد مخدر، کله سیستیت حاد، وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک، پانکراتیت و زردی اخیر، پاره شدن کیسه صفرا و نشت صفرا در محل عمل و خونریزی شدید حین عمل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کیسه آب گرم (Hot Pack) از جنس سیلکات که توسط دستگاه Hot Pack با درجه حرارت 70 درجه سانتی گراد گرم شده، دور حوله پیچیده و با درجه حرارت 50 درجه، به مدت 20 دقیقه در محل شانه راست قرار گرفت، شدت درد پس از مداخله به فاصله 20 و 40 دقیقه با مقیاس دیداری درد اندازه گیری و ثبت شد. گروه مداخله 2: تمامی مراحل فوق اجرا شده با این تفاوت که کیسه آب گرم در موضع عمل قرار گرفت. گروه کنترل: در این گروه نیز تمامی این مراحل به جزء گذاشتن کیسه آب گرم اجرا گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180221038821N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان قربانی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 0576
آدرس ایمیل
ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر گرما درمانی موضعی بر درد شانه پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گرما درمانی موضعی بر درد شانه پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال جراحی بیمار به روش کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تمایل بیمار به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی شانه و وجود ناهنجاری آناتومیکی و دررفتگی یا شکستگی در ناحیه شانه وجود بیماری زمینه ای مثل دیابت و بیماری عروق محیطی اعتیاد به مواد مخدر کله سیستیت حاد وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک پانکراتیت و زردی اخیر پاره شدن کیسه صفرا و نشت صفرا در محل عمل خونریزی شدید حین عمل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و با اعمال معیار های ورود انتخاب شدند. سپس روش پرتاب تاس، به سه گروه گرمادرمانی شانه راست(اعداد 1 و 2)، گرمادرمانی موضع عمل(اعداد 3 و 4) و کنترل(اعداد 5 و 6) تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96916-47161
تاریخ تایید
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی
کد ICD-10
K91.86
توصیف کد ICD-10
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 20 و 40 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در این گروه برای واحد های پژوهش گرمادرمانی در محل شانه راست با استفاده از کیسه آب گرم که با درجه حرارت 70 درجه سانتی گراد گرم شده، دور حوله پیچیده و با درجه حرارت 50 درجه، به مدت 20 دقیقه انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در این گروه برای واحد های پژوهش گرمادرمانی در محل موضع عمل با استفاده از کیسه آب گرم که با درجه حرارت 70 درجه سانتی گراد گرم شده، دور حوله پیچیده و با درجه حرارت 50 درجه، به مدت 20 دقیقه انجام شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای واحد های پژوهش در این گروه فقط مراقبت های روتین انجام شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد باذلی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه انصاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
Ansari.fatemeh5961@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه انصاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
Ansari.fatemeh5961@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه انصاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
Ansari.fatemeh5961@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعد از دریافت نتایج تصمیم گیری جهت انتشاز نتایج خواهم کرد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد