پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ و رایحه گل ساعتی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران متعاقب جراحی عروق کرونر قلب بستری در بخش ICU جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ماساژ و رایحه گل ساعتی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران متعاقب جراحی عروق کرونر قلب بستری در بخش ICU جراحی قلب می باشد.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شصت بیمار تحت جراحی عروق کرونر در بیمارستان شهید چمران اصفهان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (n=30) تحت مطالعه قرار می گیرند. مداخله به مدت 4 جلسه در روز دوم و سوم بعد از جراحي در بخش مراقبت های ویژه و سپس 2 روز پس از انتقال بیمار به بخش عمومی و در ساعات پاياني روز در حالي كه حداقل 4 ساعت از زمان آخرين مسكن دريافتي بيمار گذشته باشد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل گروه سنی 18 تا 70 سال، قادر بودن بیمار به صحبت کردن و خود گزارش دهي، هوشياري به زمان و مكان، فشارخون سيستوليک بين ۹۰ تا۱۶۰ ميلي متر جيوه، فشار متوسط شریانی بالاتر از 60 میلی متر جیوه، ضربان قلب بین 60 تا ۱۰۰ ضربه در دقیقه و نمره درد بالاتر از 3 طبق معیار VAS می باشند؛ معیارهای خروج شامل بیماران دارای مشکل بویایی، حساسیت پوستي به عصاره گل ساعتی، بیماران مبتلا به دردهای مزمن اسکلتی – عضلانی، مشكلات حسي و حركتي و سابقه بيماري رواني می باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، چهار جلسه تکنیک استروک سطحی ماساژ سوئدی همراه با 2 سی سی عصاره گل ساعتی به مدت 20 دقیقه بر روي پاها، دست ها، شانه ها و ناحیه کمري انجام خواهد شد. در گروه کنترل ماساژ بدون عصاره گل ساعتی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد قبل و30 دقیقه بعد از ماساژ، نمره کیفیت خواب در صبح بعد از مداخله و میزان مخدر دریافتی طی مدت انجام مداخله اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین موسی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5910 7500

آدرس ایمیل

mousahoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ و رایحه گل ساعتی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران متعاقب جراحی عروق کرونر قلب بستری در بخش ICU جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ و رایحه گل ساعتی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران در بخش ICU
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 18 تا 70 سال قادر بودن بیمار به صحبت کردن و خود گزارش دهي هوشياري به زمان و مکان فشارخون سیستولیک بین ۹۰ تا۱۶۰ میلي متر جیوه فشار متوسط شریانی بالاتر از 60 میلی متر جیوه ضربان قلب بین 60 تا ۱۰۰ ضربه در دقیقه نمره درد بالاتر از 3 طبق معیار VAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مشکل بویایی بیماران دارای حساسیت پوستي به عصاره گل ساعتی بیماران مبتلا به دردهای مزمن اسکلتی – عضلانی بیماران مبتلا به مشکلات حسي و حرکتي بیماران با سابقه بیماري رواني
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونری قلب
کد ICD-10
I25.9
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری و بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خوابVSH

3

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز داروی مخدر دریافتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار جلسه تکنیک استروک سطحی ماساژ سوئدی

همراه با 2 سی سی عصاره گل ساعتی به مدت 20 دقیقه بر روي پاها، دست ها، شانه ها و ناحیه کمري انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چهار جلسه تکنیک استروک سطحی ماساژ سوئدی بدون عصاره گل ساعتی به مدت 20 دقیقه بر روي پاها، دست ها، شانه ها و ناحیه کمري انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا یزدان نیک

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0337 3133 31 98+

ایمیل

Yazdannik@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوشه زرگر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسرین موسی حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0098313133033710

ایمیل

Noushin.hosseini.1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا یزدان نیک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0098313133033710

ایمیل

Yazdannik@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسرین موسی حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0098313133033710

ایمیل

Noushin.hosseini.1369@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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد