پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و آرام سازی بنسون بر شدت درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به منظور مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و آرام سازی بنسون بر کاهش شدت درد پس از سزارین انجام شد. جمعیت مورد مطالعه، زنان تحت جراحي سزارين در بيمارستان بقيه الله بودند. نمونه ها با تخصيص تصادفی در سه گروه ماساژ بازتابي پا و آرام‌سازي بنسون و شاهد و به تعداد 30 نفر در هر گروه قرار گرفتند. در گروه ماساژ بازتابي پا، بيمار در وضعيت كاملاً راحتي قرار گرفته و هر يك از كف پاها به مدت ده دقيقه ماساژ داده شد. در گروه آرام‌سازي بنسون پس از فراهم ساختن محيطي كاملاً آرام و ساكت از بيمار خواسته شد مطابق توضيحات و دستورات نوار كاست عمل كرده و در تمام طول مدت اجراي آرام‌سازي تمركز خود را حفظ نمايد كه اين مداخله نيز حدود بيست دقيقه به طول می انجاميد. پس از ماساژ بازتابی و آرام‌سازي بنسون بلافاصله شدت درد ارزشيابي شد. در گروه شاهد هيچ نوع مداخله‌اي به عمل نيامد وتنها شدت درد به فاصله بيست دقيقه اندازه‌گيري شد. تمام مداخلات روز اول و دوم دو بار و به فاصله 8-6 ساعت انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904124299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-29, ۱۳۸۹/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-29, ۱۳۸۹/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مختاری نوری

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 248 8525

آدرس ایمیل

mokhtari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-20, ۱۳۸۵/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-07, ۱۳۸۵/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و آرام سازی بنسون بر شدت درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی پا و آرام سازی بنسون بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: دارا بودن ميزان شدت درد متوسط و بالاتر، عدم ابتلا به اختلالات حسي و حركتي معيارهای خروج: عدم رضايت بيمار به ادامه مشاركت در پژوهش

سن

از سن **26 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
اقدسیه میدان اراج
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی 1-10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ماساژ بازتابي پا، بيمار در وضعيت كاملاً راحتي قرار گرفته و هريك از پاهاي وي (كف‌پا) به مدت ده دقيقه (جمعاً بيست دقيقه) ماساژ داده شد و پس از آن بلافاصله شدت درد مورد سنجش قرار گرفت. اين مداخله روز اول و دوم دو بار و به فاصله 8-6 ساعت انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه آرام‌سازي بنسون پس از فراهم ساختن محيطي كاملاً آرام و ساكت و به حداقل رساندن تحريكات محيطي نوار كاستي كه در داخل يك دستگاه واكمن قرار داشت، در اختيار بيمار قرار گرفت. (قبلاً در مورد نحوه اجراي دستورات موجود در كاست آموزش داده شده و باز خورد گرفته مي‌شد) و از بيمار خواسته شد مطابق توضيحات و دستورات نوار كه شامل تمرينات تنفسي، انقباض و انبساط اندام ها و عضلات و تمركز ذهني بود، عمل كرده و در تمام طول مدت اجراي آرام‌سازي تمركز خود را حفظ نمايد كه اين مداخله حدود بيست دقيقه به طول انجاميد. پس از انجام آرام‌سازي توسط بيمار بلافاصله شدت درد ارزشيابي و ثبت شد. اين مداخله روز اول و دوم دو بار و به فاصله 8-6 ساعت انجام شد. در اين گروه واكمن به همراه كاست در اختيارشان قرار مي‌گرفت تا در صورت نياز در دفعات مختلف از آن استفاده كند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه شاهد هيچ نوع مداخله‌اي به عمل نيامد وتنها شدت درد به فاصله بيست دقيقه روز اول و دوم دو بار و به فاصله 8-6 ساعت اندازه‌گيري و ثبت شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختاری
آدرس خیابان
اقدسیه میدان اراج
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین ماجدی
آدرس خیابان
ونک شیخ بهایی
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختاری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس /مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه میدان اراج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22289941
فکس
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه میدان اراج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2228 9941
فکس
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه میدان اراج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2228 9943
فکس
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی