

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

mokhtari@bmsu.ac.ir

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 جراحی سزارین در بیمارستان بقیه الله بودند. نمونه ها با تخصیص تصادفی در سه گروه ماساژ بازتابی پا و آرام سازی بنسون و شاهد و به تعداد 30 نفر در هر گروه قرار گرفتند. در گروه ماساژ بازتابی پا، بیمار در وضعیت کاملاً راحتی قرار گرفته و هر یک از کف پاها به مدت ده دقیقه ماساژ داده شد. در گروه آرام سازی بنسون پس از فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام و ساکت از بیمار خواسته شد مطابق توضیحات و دستورات نوار کاست عمل کرده و در تمام طول مدت اجرای آرام سازی تمرکز خود را حفظ نماید که این مداخله نیز حدود بیست دقیقه به طول می انجامید. پس از ماساژ بازتابی و آرام سازی بنسون بلافاصله شدت درد ارزشیابی شد. در گروه شاهد هیچ نوع مداخله ای به عمل نیامد و تنها شدت درد به فاصله بیست دقیقه اندازه گیری شد. تمام مداخلات روز اول و دوم دو بار و به فاصله 6-8 ساعت انجام شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ...

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۶/۲۹, 2006-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۸/۱۶, 2006-11-07

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

معیارهای ورود: دارا بودن میزان شدت درد متوسط و بالاتر، عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن 26 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904124299N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۷, 2010-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مختاری نوری

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8525 248 912 98+

آدرس ایمیل

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

تائیدیه 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 بازتابی پا، بیمار در وضعیت کاملاً راحتی قرار گرفته و هر یک از پاهای وی (کف پا) به مدت ده دقیقه (جمعاً بیست دقیقه) ماساژ داده شد و پس از آن بلافاصله شدت درد مورد سنجش قرار گرفت. این مداخله روز اول و دوم دو بار و به فاصله 6-8 ساعت انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آرام‌سازی بنسون پس از فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام و ساکت و به حداقل رساندن تحریکات محیطی نوار کاستی که در داخل یک دستگاه واکمن قرار داشت، در اختیار بیمار قرار گرفت. (قبلاً در مورد نحوه اجرای دستورات موجود در کاست آموزش داده شده و باز خورد گرفته می‌شد) و از بیمار خواسته شد مطابق توضیحات و دستورات نوار که شامل تمرینات تنفسی، انقباض و انبساط اندام‌ها و عضلات و تمرکز ذهنی بود، عمل کرده و در تمام طول مدت اجرای آرام‌سازی تمرکز خود را حفظ نماید که این مداخله حدود بیست دقیقه به طول انجامید. پس از انجام آرام‌سازی توسط بیمار بلافاصله شدت درد ارزشیابی و ثبت شد. این مداخله روز اول و دوم دو بار و به فاصله 6-8 ساعت انجام شد. در این گروه واکمن به همراه کاست در اختیارشان قرار می‌گرفت تا در صورت نیاز در دفعات مختلف از آن استفاده کنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ نوع مداخله‌ای به عمل نیامد و تنها شدت درد به فاصله بیست دقیقه روز اول و دوم دو بار و به فاصله 6-8 ساعت اندازه‌گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

حسین ماجدی

آدرس خیابان

ونک شیخ بهایی

شهر

تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی