

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی پلاک گذاری تیپا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران کاندید جراحی پلاک گذاری تیپا ی مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی امام علی(ع) شهر بجنورد در سال 99-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوک بندی شده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی اثربخشی ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت جراحی پلاک گذاری تیپا در بیمارستان امام علی (ع) بجنورد انجام می شود. در این مطالعه 96 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه از مومن مداخله را به مدت 10 دقیقه و در حدود 2 ساعت قبل از جراحی دریافت می کند و متغیر های مورد مطالعه در فواصل زمانی معین اندازه گیری می شود. هیچ کدام از بیماران شرکت کننده در مطالعه و نیز فرد ارزیابی کننده ی پیامد و فرد آنالیز کننده ی داده ها از گروه های مطالعه اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال ، برخورداری از سلامت عضوی در ناحیه کف پا ی سالم و انگشتان، گذشتن حداقل 3 ساعت از دریافت آخرین ضددرد، عدم وجود شکستگی در سایر نواحی بدن بیمار، دریافت بیهوشی عمومی و رضایت بیماران شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات حسی حرکتی ، ابتلا به بیماری های عروقی ، التهابی و دیابت، سابقه ی دریافت ماساژ، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، ابتلا به درد های مزمن نظیر میگرن ، سابقه ی مصرف دارو های ضد اضطراب، عدم رضایت بیماران

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه وجود دارد . گروه از مومن مداخله را به صورت ماساژ بازتابی کف پا به مدت 10 دقیقه دریافت می کند . گروه کنترل ماساژ دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از جراحی ؛ اضطراب؛ شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و ضربان قلب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-30 ، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3224 6834

آدرس ایمیل

fateme.imany@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29 ، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30 ، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی پلاک گذاری تیپا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی پلاک گذاری تیبا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از سلامت عضوی در ناحیه کف پا ی سالم و انگشتان گذشتن حداقل ۳ ساعت از دریافت آخرین ضددرد عدم وجود شکستگی در سایر نواحی بدن بیمار دریافت بیهوشی عمومی رضایت بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات حسی حرکتی ابتلا به بیماری های عروقی سابقه ی دریافت ماساژ ابتلا به بیماری های التهابی و دیابت اعتیاد به مواد مخدر و الکل ابتلا به درد های مزمن نظیر میگرن سابقه ی مصرف دارو های ضد اضطراب عدم رضایت بیماران

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

96 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) که کاندید جراحی پلاک گذاری تیبا هستند و سایر معیار های ورود به مطالعه را دارند ، به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس به روش تصادفی در دو گروه 48 نفره ی آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی شده چهار تایی AACC خواهد بود و تعداد 24 بلوک بطور تصادفی انتخاب شده و به ترتیب شماره ورود بیماران به صورت Sequential مشخص و در روی پاکت قرار داده می شود. و نوع مداخله در داخل پاکت و درموقع مراجعه نوع مداخله انجام می گیرد. (حرف A نشان دهنده ی فرد آزمون و حرف C نشان دهنده ی فرد کنترل است)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگانی که با رضایت وارد مطالعه شده اند، نمی دانند جزو کدام گروه هستند. هم چنین ارزیابی کننده ی پیامد نیز نمی داند بیمار جزو کدام گروه است. فقط مداخله کننده از گروه ها اطلاع دارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام خمینی...سه راه جویبار.بزرگراه ولی عصر.دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان تیبا که نیاز مند جراحی پلاک گذاری باشد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد بر اساس مقیاس (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه؛ 1 ساعت بعد از مداخله و در ساعات 2،4،6،12 و 24

ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد (VAS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب بر اساس پرسشنامه ی اشیپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اشیپیل برگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه با استفاده از روغن بچه که ارزش درمانی

ندارد به مدت ده دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در پای سالم بیماران

انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: محقق به مدت یک دقیقه بدون هیچ فشاری پای سالم را با استفاده از روغن بچه که ارزش درمانی ندارد، چرب می کند تا اثر لمس به تنهایی حذف شود. پژوهشگر در کل مدت ۱۰ دقیقه در کنار بیمار باقی ماند تا اثر حضور ماساژ دهنده برای هر دو گروه برابر باشد

طبقه بندی
دارو نما

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) بجنورد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایمانی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بیمارستان امام علی.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417787885

تلفن

6834 3274 58 98+

ایمیل

fateme.imany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه ولی عصر (ع)، استاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شرق سپاه، خیابان یاسین 6، پلاک 17

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417787885

تلفن

6834 3274 58 98+

ایمیل

fateme.imany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شرق سپاه، خیابان یاسین 6، پلاک 17

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417787885

تلفن

6834 3274 58 98+

ایمیل

fateme.imany@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شرق سپاه. خیابان یاسین 6. پلاک 17

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417787885

تلفن

+98 58 3274 6834

ایمیل

fateme.imany@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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