

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر استعمال سرما، گرما و گرما-سرما متناوب موضعی بر روی شدت درد ناحیه عمل پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استعمال سرما، گرما و گرما-سرما متناوب موضعی بر روی شدت درد ناحیه عمل پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی نشده، بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی بر اساس طرح بلوکهای تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام مطالعه نمونه های پژوهش به صورت تصادفی گروه های مطالعه قرار میگیرند. تصادفی سازی بر اساس طرح بلوکهای تصادفی انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بعد از عمل سزارین؛ توانایی برقراری ارتباط معیارهای خروج از مطالعه: رخداد شرایط بحرانی؛ تغییر وضعیت بیمار؛ مادران نخست زا

گروه های مداخله

گروه اول: اعمال سرما موضعی گروه دوم: اعمال گرما موضعی گروه سوم: اعمال گرما-سرما متناوب موضعی گروه چهارم: مراقبت های معمول

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از سزارین

علی فخرموجدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۱, 2022-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استعمال سرما، گرما و گرما-سرما متناوب موضعی بر روی شدت درد ناحیه عمل پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استعمال سرما، گرما و گرما-سرما متناوب موضعی بر روی شدت درد ناحیه عمل پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بعد از عمل سزارین توانایی برقراری ارتباط سن بین 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رخداد شرایط بحرانی تغییر وضعیت بیمار مادران نخست زا

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005134N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 15-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 15-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 2020-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مطالعه بعد از انتخاب به صورت تصادفی در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. نمونه‌های مطالعه به صورت برابر به گروه‌های مطالعه توسط طرح بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های چهارتایی تخصیص داده می‌شوند. بلوک‌های تصادفی با استفاده از وب سایت زیر ساخته می‌شوند:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li-sts>

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.036

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قیاسی بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اعمال سرمای موضعی توسط پک ژل با دمای صفر تا

-5 درجه سانتیگراد روی پانسمان ناحیه عمل سزارین به مدت 20

دقیقه

طبقه بندی

غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اعمال گرمای موضعی توسط پک ژل با دمای 38 تا 40 درجه سانتیگراد روی پانسمان ناحیه عمل سزارین به مدت 20 دقیقه

دقیقه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: اعمال گرما- سرمای متناوب موضعی به طوریکه ابتدا 10 دقیقه گرمای موضعی و سپس 10 دقیقه سرمای موضعی روی پانسمان ناحیه عمل سزارین گذاشته میشود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: مراقبت های معمول طبق روتین بخش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسینی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3473135197

تلفن

0055 3346 23 98+

ایمیل

amirhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

Info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 3365 23 98+

ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

4192 3365 23 98+
ایمیل
Alimovi49@semums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
1- پروتکل مطالعه 2- نتایج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
1- اعضای هیات علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی و
پرستاری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌ها یا مستندات به منظور شرایط زیر امکان پذیر
است: 1- استفاده در منابع مطالعات آتی 2- مطالعات آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفاً با علی فخرمودی تماس حاصل شود پست الکترونیک:
Alimovi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل به علی فخرمودی، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ
داده خواهد شد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
4192 3365 23 98+
ایمیل
Alimovi49@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخرمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی
سمنان، دانشکده پرستاری

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن