

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد و حرکت عضو بیماران با شکستگی استخوان ران عمل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد و حرکت عضو بیماران با شکستگی استخوان ران عمل شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی کنترل شده، دو سویه کور روی 112 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر بر روی تمام بیماران با شکستگی استخوان ران عمل شده انجام می گیرد. مداخله به صورت ماساژ به مدت 15 دقیقه، 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت بعد از مداخله اول انجام می شود. قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 2، 4، 6، 12 ساعت بعد و در روز بعد از عمل و روز ترخیص میزان درد و حرکت عضو بیماران اندازه گیری می شود. کور سازی با ارزیاب کننده حرکت و تحلیل گر آمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی با شکستگی بسته استخوان ران عمل جراحی با بی حسی اسپینال سن 18-75 سال حداقل شش ساعت بعد از عمل جراحی آگاهی به مکان، زمان و شخص برخورداری از سلامتی کامل بینایی و شنوایی ارجاع بیمار به مرکز درمانی دیگر ترخیص پیش از موعد مصرف کننده الکل و سایر مواد مخدر سابقه مداخله مشابه حداقل سه ماه قبل زخم، شکستگی، تغییر شکل و اختلال پوستی در پا

گروه های مداخله

گروه مداخله: پروتکل ماساژ 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت پس از مداخله اول به مدت 15 دقیقه روی پای سالم انجام می شود. گروه کنترل: چرب کردن پا بدون اعمال فشار به مدت یک دقیقه 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت پس از مداخله اول انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ حرکت عضو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵، 16-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵، 16-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۵، 2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن قاسم پور سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2397 3214 34 98+

آدرس ایمیل

yghasempour98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱، 2021-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰، 2021-12-21

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 شدت درد و حرکت عضو بیماران با شکستگی استخوان ران عمل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بیماران پس از جراحی استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی با شکستگی بسته استخوان ران عمل

جراحی با بی حسی اسپینال سن 75-18 سال حداقل شش ساعت بعد از عمل جراحی آگاهی به مکان، زمان و شخص برخورداری از سلامتی کامل بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارجاع بیمار به مرکز درمانی دیگر ترخیص پیش از موعد مصرف کننده الکل و سایر مواد مخدر سابقه مداخله مشابه حداقل سه ماه قبل زخم، شکستگی، تغییر شکل و اختلال پوستی در پا

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از پاکت قرعه (Envelope Cards) تخصیص تصادفی ثبت نام شدگان (Random allocation) در گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. به انتخاب پژوهشگر تعدادی پاکت حاوی کارت به عنوان گروه مداخله و همان تعداد پاکت حاوی کارت برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود؛ سپس با ادغام کردن کارت‌ها با هم یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می‌شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت‌ها برگردانده می‌شود. سپس کارت‌ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی با استفاده از ابزار دیداری درد (VAS) بلافاصله و در 2، 4، 6، 12 ساعت پس از مداخله اول و بلافاصله و در 2، 4، 6، 12 ساعت پس از مداخله دوم تا ویزیت روز بعد از عمل توسط همکار ارزیاب کننده (blind) انجام می‌شود. پزشک معالج و فیزیوتراپ (blind) بر اساس چک لیست ارزیابی میزان حرکت عضو، همکاری بیمار در حرکت دادن پای عمل شده که مرتبط با میزان حرکت است را در روز بعد عمل و روز ترخیص ارزیابی خواهند کرد. جهت تثبیت blinding مطالعه با ارائه توضیحات لازم و دلایل مربوطه از بیماران خواسته می‌شود که در ارتباط با اینکه مداخله انجام شده است بدون مشورت با محقق فرد دیگری را مطلع نمایند. و تحلیل گر آمار نیز blind می‌باشد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندر عباس - بیمارستان پیامبر اعظم - ضلع شرقی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2021-07-23, 1400/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بسته استخوان ران

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

2

شرح

درد بیماران پس از جراحی استخوان ران

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

acute postprocedural pain

3

شرح

حرکت عضو بیماران پس از جراحی استخوان ران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در 2، 4، 6، 12 ساعت پس از مداخله اول و بلافاصله و در 2، 4، 6، 12 ساعت پس از مداخله دوم تا ویزیت روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس یک خط کش افقی است که از صفر تا 10 تقسیم بندی شده است و شدت درد را می‌سنجد. میزان درد توسط پژوهشگر با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری دیداری - خطی درد (VAS) که برای سنجش درد استاندارد شده است، اندازه‌گیری می‌شود. مقیاس اندازه‌گیری خطی - دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می‌شود: 1-3 درد خفیف 4-7 درد متوسط 8-10 درد شدید عدد صفر به معنی بی‌دردی و عدد 10 به معنی درد بسیار شدید است.

2

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

0100 3226 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بندر عباس - بیمارستان پیامبر اعظم - ضلع شرقی - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

8583 3333 76 98+

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

رتبه میزان حرکت عضو بر اساس چک لیست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز بعد از عمل و روز ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

در این چک لیست سوالاتی در ارتباط با حرکت دادن عضو عمل شده بیمار بر اساس اظهار نظر و معاینه و مشاهده پزشک معالج و فیزیوتراپ در روز بعد از عمل و روز ترخیص در زمینه درد-ارامش- حرکت و همکاری بیمار به صورت شش گزینه ای از بدون همکاری تا بسیار خوب با علامت توصیف می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله ماساژ بازتابی کف پا را دریافت خواهند کرد. در این مطالعه پژوهشگر بیمار را در پوزیشن راحت خوابیده به پشت قرار خواهد داد. صدغفونی کردن و شستن پاها هم در ابتدای کار و در زمان پایان انجام خواهد شد. به مدت 15 دقیقه پای سالم را با استفاده از روغن بچه که ارزش درمانی ندارد، تحت تکنیک ماساژ بازتابی قرار خواهد داد. پژوهشگر در پایین تخت بیمار بر روی صندلی نشسته و ماساژ بدین گونه انجام خواهد گرفت: و ابتدا کف پا به صورت ملایم ماساژ داده خواهد شد، حرکات آرام و ماساژ ملایم 1 دقیقه از اول و 1 دقیقه از دقایق پایانی ماساژ را به خود اختصاص می دهد. ابتدا در پای سالم براساس پروتکل ماساژ بازتابی کف پا چند تکنیک از ده تکنیک اول درمانی در این نوع ماساژ که مضری از عدد سه می باشد انجام خواهد شد. و سپس به همین ترتیب در ادامه تکنیک های تحریکی و تثبیت کننده را انجام خواهیم داد. سه نقطه حساس که عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب به مدت 2 دقیقه (در هر نقطه) با انگشت شست تحت فشار ثابت قرار خواهد گرفت. این فشار در حدی است که یک سوم فوقانی انگشت شست پژوهشگر سفید گردد و بیمار نیز این فشار را احساس کند اما احساس درد نکند. این نقاط ابتدا به صورت ثابت به مدت دو دقیقه فشار داده و سپس به صورت دورانی ماساژ داده خواهند شد. منظور از ماساژ حرکت انگشتان شست به صورت دورانی و در جهت عقربه های ساعت و به طور ممتد روی نقاط بازتابی بدون قطع شدن تماس با پوست می باشد. این تکنیک برای تمام بیماران یکسان انجام خواهد شد و هم چنین ماساژ بازتابی کف پا برای خانم ها توسط محقق و برای آقایان با نظارت مستقیم محقق و توسط همکار پژوهشی آموزش دیده مرد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه محقق و همکار آموزش دیده بیماران را در پوزیشن راحت خوابیده به پشت قرار می دهند. 6 ساعت بعد از عمل جراحی و هم چنین 12 ساعت بعد از مداخله اول به مدت یک دقیقه بدون هیچ فشاری پا را چرب می کنند تا اثر لمس روی متغیر وابسته (درد) در دو گروه یکسان و کنترل گردد. همچنین مدت 15 دقیقه در کنار بیمار باقی خواهند ماند تا اثر حضور ماساژ دهند. برای هر دو گروه نیز یکسان و کنترل شود (14). اندازه گیری میزان شدت درد بیمار در ساعت های مشابه گروه مداخله، توسط همکار ارزیاب کننده (blind) و ارزیابی حرکتی توسط پزشک معالج و فیزیوتراپ در این گروه انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قاسم پور سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

yghasempour98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قاسم پور سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

yghasempour98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هادی یوسفی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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