پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر طب فشاري بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت جراحی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاري بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پس از جراحی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، روی 80 بیمار که به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی در دو گروه تجربه و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره) انجام میشود و بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد.این کارآزمایی از نوع یک سویه کور است به طوری که بیماران، از این که طب فشاری اصلی و یا مشابه آن را دریافت میکنند، بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:داشتن حـداقل سن ۱۸ سال،تشخیص هر نوعی از سرطان،درد در رابطه با جراحی سرطان و اظهار درد توسط بیمار،برخوردار بودن از هوشـیاري کامـل، توانـایي شـنیداري و گفتاري و داشتن حداقل توانایي خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: اختلالات شناختی و رفتاری (خوداظهاری)،اختلال رواني در حد مصرف روزانه داروهاي اعصاب و روان و سابقه آمپوتاسیون اندام،عمل جراحی یا زخم در نقاط فشاری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران مبتلا به سرطان در روز دوم و سوم پس از جراحی که از درد شدید شکایت دارند،در نوبت صبح و عصر تحت ماساژ نقاط LI4 و SP6 به صورت 10 ثانیه فشار،2 ثانیه استراحت به مدت 8 دقیقه قرار میگیرند.گروه کنترل:بیماران مبتلا به سرطان در روز دوم و سوم پس از جراحی که از درد شدید شکایت دارند در نوبت صبح و عصر تحت لمس سطحی نقاط LI4 و SP6 به صورت 10 ثانیه فشار،2 ثانیه استراحت به مدت 8 دقیقه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220111053686N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7726 3242
آدرس ایمیل
m-jafari@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر طب فشاري بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت جراحی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاري بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 تشخیص هر نوعی از سرطان داشتن درد مزمن در رابطه با جراحی سرطان و اظهار آن توسط بیمار برخوردار بودن از هوشیاري کامل توانايي شنيداري و گفتاري حداقل توانايي خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات شناختی و رفتاری اختلال رواني در حد مصرف روزانه داروهاي اعصاب و روان سابقه آمپوتاسیون اندام، عمل جراحی یا زخم در نقاط فشاری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص نمونه ها از روش بلوک بندی (سایز بلوک: 4) استفاده خواهد شد.به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود.سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و A و B و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت به ترتیب زیر نوشته میشود:AABB،ABBA،ABAB،BAAB،BABA،BBAA،سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک کارت به تصادف توسط بیمار شماره یک انتخاب خواهد شد. به طور مثال رقم 2 انتخاب شد که مفهوم آن این است که نفر اول در گروه مداخله ،دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار میگیرند و این فرایند ادامه یافته تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سویه کور میباشد به گونه ای که بیماران از اینکه طب فشاری اصلی یا مشابه آن یعنی لمس سطحی را دریافت میکنند بی اطلاع هستند. گروه مداخله طب فشاری را دریافت کرده و گروه کنترل در همان نقاط لمس سطحی با فشار ملایم دریافت خواهند کرد

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 پزشکی مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، بیمارستان آموزشی و پژوهشی شهید رجایی، ساختمان تحقیقات، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد به دنبال جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute post procedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با نمره درد 7 یا بیشتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز در روزهای دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و صبح روز بعد از آخرین نوبت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب کمپل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:40 نفر از بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش ویژه که پس از جراحی از درد شدید (نمره درد 7 یا بیشتر بر اساس مقیاس بینایی درد) شکایت دارند،در روز دوم و سوم پس از جراحی در دو نوبت صبح و عصر تحت ماساژ فشاری نقاط LI4 حدفاصل بین انگشت شست و شانه دست بین اولین و دومین استخوان متاکارپ و نقطه SP6 چهار انگشت بالای استخوان قوزک داخلی پا و در پشت استخوان Tibia به صورت دوره های ۱۰ ثانیه فشار و ۲ ثانیه استراحت به مدت 8 دقیقه قرار میگیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 40 نفر از بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش ویژه که پس از جراحی از درد شدید (نمره درد 7 یا بیشتر بر اساس مقیاس بینایی درد) شکایت دارند،در روز دوم و سوم پس از جراحی در دو نوبت صبح و عصر تحت لمس سطحی نقاط LI4 و SP6 در دوره های ۱۰ ثانیه فشار و ۲ ثانیه استراحت به مدت 8 دقیقه قرار میگیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
محیا جعفری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2511
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیدان شبانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، بیمارستان آموزشی و پژوهشی شهید رجایی، ساختمان تحقیقات، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2287
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
fidannahal@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://internatinal-unit.rhc.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محیا جعفری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدنی جنوبی، خیابان محمودی، کوچه جهانگیری، پلاک 12، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643673174
تلفن
+98 21 7726 3242
فکس
ایمیل
m-jafari@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محیا جعفری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدنی جنوبی، خیابان محمودی، کوچه جهانگیری، پلاک 12، واحد 1

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643673174
تلفن
+98 21 7726 3242
فکس
ایمیل
m-jafari@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محیا جعفری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدنی جنوبی، خیابان محمودی، کوچه جهانگیری، پلاک 12، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643673174
تلفن
+98 21 7726 3242
فکس
ایمیل
m-jafari@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعاتی در خصوص سن،جنس،نوع سرطان،وضعیت تاهل،شغل،تحصیلات،محل سکونت،سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل و دریافت داروی مسکن در روز دوم و سوم بعد از جراحی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد و محققین دانشگاهی و شاغلین در حوزه درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات بیشتر و جامع تر و تکمیل فرایند تحقیقاتی در جهت کاربرد آن در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محیا جعفری، jafari.mh1990@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به پژوهشگر در مدت کوتاهی فایل و مستندات در اختیار افراد قرار میگیرد.
سایر توضیحات