

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری 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 سو به کور، روی 80 بیمار که به صورت بلوک های تصادفی چهار تایی 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 سو به 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 حداقل سن ۱۸ سال، تشخیص هر نوعی از سرطان، درد در رابطه با جراحی سرطان و اظهار درد توسط بیمار، برخورداری از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری و داشتن حداقل توانایی خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: اختلالات شناختی و رفتاری (خوداظهاری)، اختلال روانی در حد مصرف روزانه داروهای اعصاب و روان و سابقه آمپوتاسیون اندام، عمل جراحی یا زخم در نقاط فشاری

گروه های 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: ۱۴۰۱/۰۳/۰۸, 29-05-2022

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محیا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3242 7726 21 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

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 L4 و SP6 در دوره های ۱۰ ثانیه فشار و ۲ ثانیه استراحت به مدت 8 دقیقه قرار میگیرند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

2511 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

2287 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://internatinal-unit.rhc.ac.ir/fa

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مدنی جنوبی، خیابان محمودی، کوچه جهانگیری، پلاک 12،

واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1643673174

تلفن

3242 7726 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مدنی جنوبی، خیابان محمودی، کوچه جهانگیری، پلاک 12،

واحد 1

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1643673174

تلفن

3242 7726 21 98+

فکس

ایمیل

m-jafari@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3242 7726 21 98+

فکس