

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژدرمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر درد شانه بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ماساژدرمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر درد شانه بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 180 بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه هدف، دو سوکور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی به حجم 6

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام می شود. تکنیک های ماساژ و TENS پس از کوله سیستکتومی (4، 8 و 12 ساعت پس از جراحی) سه مرحله انجام می شود. شدت درد 20 دقیقه قبل و بعد از هر دوره مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نمره شدت درد شانه VAS در ابتدا (در عرض 3 ساعت پس از جراحی) بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد رضایت شرکت در پژوهش به صورت شفاهی و کتبی خروج: داشتن زخم، فلیت، تروما آرتريت در ناحیه ماساژ داشتن اختلال روان حرکتی شناختی اعتیاد به مواد افیونی داشتن شانه درد قبل از جراحی

گروه های مداخله

نمونه ها شامل سه گروه ماساژ درمانی، تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) و کنترل هستند. گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که مداخله ای صورت نگرفته و مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد. گروه ماساژ درمانی 30 دقیقه در ناحیه دست مورد ماساژ قرار می گیرند. و در روش TENS نیز، الکترودها نزدیک محل درد یا روی آن قرار گرفته و تحریکات ایجاد شده توسط دستگاه را جهت تحریک پایانه های حسی-عصبی به پوست می فرستند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد شانه بیماران بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با بروز رسانی مطالعه سعی در تکمیل فرایند تحقیق داریم و از این جهت اصلاحات لازم را جهت دستیابی به نتایج صریح تر انجام دادیم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200206046395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2022, 1400/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/11/16, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبین متحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8090 3233 23 98+

آدرس ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/01, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/01, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژدرمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر درد شانه بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژدرمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر درد شانه بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره شدت درد شانه VAS در ابتدا (در عرض 3 ساعت پس از جراحی) بیشتر یا مساوی 30 میلی متر در مقیاس 100 میلی متر VAS با 0 = بدون درد و 100 = بدترین درد قابل تصور. بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد رضایت شرکت در پژوهش به صورت شفاهی و کتبی دستگاه پیس میکر داخلی نداشته باشد عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زخم، فلیپ، تروما، آرتريت در ناحیه ماساژ داشتن اختلال روان، حرکتی، شناختی اعتیاد به مسکن ها و مواد افیونی ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی عروقی داشتن شانه درد قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری اولیه از نوع غیر تصادفی در دسترس خواهد بود. سپس نمونه های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران در گروه های مورد بررسی (شاهد، مداخله TENS و مداخله ماساژ)، قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوکی به حجم 6 با استفاده از نرم افزار مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی حاضر دو سو کور است چون شرکت کنندگان مداخله را دریافت می کنند از مداخله آگاه هستند. فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نخواهد بود. آنالیزگر اطلاعات نیز از گروه افراد مطلع نخواهد بود

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.757

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد شانه در پرسشنامه مقیاس دبداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در ابتدا (در عرض 3 ساعت پس از جراحی)، 4، 8 و

12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دوز داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ-گروه ماساژ درمانی 30 دقیقه با سه روش ماساژ Petrisag- Kneading- Friction در ناحیه دست ها مورد ماساژ قرار می گیرند. این تکنیک در سه نوبت پس از کوله سیستکتومی (4، 8 و 12 ساعت پس از جراحی) انجام می شود. شدت درد بیماران 20 دقیقه قبل و بعد از هر نوبت ماساژ با مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه گیری و ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: TENS، در روش TENS، الکترودها نزدیک محل درد شانه یا روی آن قرار گرفته و تحریکات ایجاد شده توسط دستگاه را، جهت تحریک پایانه های حسی-عصبی به پوست می فرستد. همچنین به منظور دستیابی به تسکین موثر و سریع درد، از جریان TENS (فرکانس 150 هرتز و زمان پالس کوتاه 75 میلی ثانیه) به مدت 30 دقیقه استفاده می شود. شدت هر کانال افزایش می یابد تا زمانی که شرکت کننده بتواند حداکثر احساس سوزن سوزن شدن قابل تحمل را بدون ایجاد ناراحتی، درد یا انقباض عضلانی احساس کند. این تکنیک در سه نوبت پس از کوله سیستکتومی (4، 8 و 12 ساعت پس از جراحی) انجام می شود. شدت درد بیماران 20 دقیقه قبل و بعد از هر نوبت TENS با مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه گیری و ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

6300 3427 83 98+

ایمیل

info@irhk.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان کارگر-نواب

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

میدان کارگر-نواب

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

009832338090

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

009832338090

ایمیل

Mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان کارگر- نواب

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

009832338090

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که دیتا را درخواست بدهند

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

است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می شود.

سایر توضیحات