پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب فشاری و طب فشاری گوش بر درد شانه در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تاثیر طب فشاری و طب فشاری گوش بر درد شانه در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور بر روی 93 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکینگ جایگشتی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی بیمارستان های بیرجند به سه گروه طب فشاری، طب فشاری گوش و کنترل تقسیم می شوند. پس از جراحی، میزان درد با مقیاس VAS(مقیاس آنالوگ بصری) اندازگیری می شود سپس مداخله انجام می شود.بیماران 1 ساعت، 4 ساعت و 8 ساعت پس از مداخله مجددا مقیاس VAS را تکمیل خواهد شد. از کمک پژوهشگری که از گروه بندی ها و نوع مداخلات در هر گروه بی اطلاع است جهت کورسازی استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران حداقل یک روز پس از جراحی در بیمارستان بمانند. بتوانند رضایت آگاهانه کتبی ارائه دهند. بدون وجود ضایعه یا زخم در مناطقی که قرار است طب فشاری اعمال شود. سابقه درد مزمن در شانه یا گردن نداشته باشند. بدون نیاز به جراحی ترکیبی همزمان. شرایط خروج: وجود هر گونه بیماری مرتبط با خونریزی یا اختلال در لخته شدن خون. بارداری یا شیردهی. سابقه تشنج. زوال عقل.
گروه‌های مداخله
بعد از عمل جراحی، میزان درد با مقیاس VAS (مقیاس آنالوگ بصری) اندازگیری می شود سپس مداخله انجام می شود.طب فشاری روی نقاط TW15 ، ST38 ، GB21 توسط پالپ شست پژوهشگر انجام می شود. طب فشاری گوش روی نقاط شانه، مفصل شانه، کلاویکول توسط پروپ گوش انجام می شود.گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.هر سه گروه مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.1. ساعت، 4 ساعت و 8 ساعت پس از مداخله مقیاس VAS مجددا توسط بیماران تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد شانه در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220310054249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منا ظهورپرواز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3621 8648
آدرس ایمیل
monazparvaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری و طب فشاری گوش بر درد شانه در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
طب فشاری در کوله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حداقل یک روز پس از جراحی در بیمارستان بمانند. بتوانند رضایت آگاهانه کتبی ارائه دهند. بدون وجود ضایعه یا زخم در مناطقی که قرار است طب فشاری اعمال شود. سابقه درد مزمن در شانه یا گردن نداشته باشند. بدون نیاز به جراحی ترکیبی همزمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه بیماری مرتبط با خونریزی یا اختلال در لخته شدن خون. بارداری یا شیردهی. سابقه تشنج. زوال عقل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد نمونه به روش تصادفی ساده به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. ابتدا 93 کارت (به اندازه تعداد حجم نمونه) تهیه خواهد شد. سپس، روی هر کارت یکی از حروف A، B و یا C نوشته خواهد شد (31 کارت A و 31 کارت B و 31 کارت C). این کارت ها در داخل جعبه ای قرار داده خواهد شد بطوری که دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 31 نفره A، B و C قرار می گیرند. به این صورت که سه کارت، تهیه شده و روی هر کارت یکی از اعداد یک(طب فشاری)، 2(طب فشاری گوش) و 3(کنترل) نوشته خواهد شد. این کارت ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کمک پژوهشگر در تکمیل همه پرسشنامه ها جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. این فرد از گروه بندی ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه انجام می شود، بی اطلاع خواهد بود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی و بلافاصله پس از ورود به بخش، 1 ساعت، 4 ساعت و 8 ساعت پس از مداخله میزان درد اندازگیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسایش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آسایش بعد از عمل جراحی و بلافاصله پس از ورود به بخش، 1 ساعت، 4 ساعت و 8 ساعت پس از مداخله اندازگیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری روی نقاط GB21 در برجسته ترین قسمت عضله شانه، ST38 در لترال کرت تیبیا و مابین فاصله بین قوزك خارجی و کریز پوپلیته، TW15در وسط خط فرضی مابین انتهای تحتانی زائده خاری هفتمین مهره گردنی و سر آکرومیون توسط پالپ شست پژوهشگر انجام می شود. میزان فشار، 3 تا 4 کیلوگرم است که

توسط فشار دست درمانگر بر روی یک ترازوی دیجیتال کالیبره می گردد. زمان فشار برای هر نقطه 3 دقیقه فشار و 1 دقیقه استراحت به بیمار ما بین دو نقطه در یک سمت بدن (همان سمتی که درد دارد) در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری گوش روی نقاط شانه، مفصل شانه، کلاویکول توسط پروپ مخصوص گوش انجام می شود. میزان فشار پروپ در گوش 1 تا 2 کیلوگرم است که بر روی ترازوی دیجیتال کالیبره می گردد. زمان فشار برای هر نقطه 3 دقیقه فشار و 1 دقیقه استراحت به بیمار مابین دو نقطه در یک گوش (گوش همان سمتی از بدن که درد دارد) در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان های بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قاسمیان مقدم

آدرس خیابان

خیابان آیت الله طالقانی، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9714811151

تلفن

+98 56 3222 2300

ایمیل

emamreza@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bums.ac.ir/page-emamrezares

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان آموزش و تحقیقات - طبقه دوم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1200

ایمیل

Miri_moh2516@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

منا سادات ظهورپرواز

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1407

ایمیل

monazparvaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید ابوافضل وقار سیدین

موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1407
ایمیل
Waghars@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منا سادات ظهورپرواز
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1407
ایمیل
monazparvaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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