پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب فشاری و رایحه درمانی با اسانس نعناع بر کیفیت ریکاوری بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی طب فشاری و اسانس نعناع بر کیفیت ریکاوری بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی
کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده بر روی 210 بیمار کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک سازی به صورت Balanced block randomization در قالب بلوک های 6 تایی با حجم برابر به 3 گروه به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی توسط نرم افزار sealedenvelope انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بعثت در سال 1401 بر روی 210 بیمار تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انجام خواهد شد. حجم نمونه مورد نظر به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه 70 بیمار) تقسیم می شوند. در گروه اول (طب فشاری) پژوهشگر با انگشت شست خود، طبق مدل چرخشی ساعتگرد درهریک از نقاط PC6، HT7، SP6 دو دقیقه فشار خواهد داد. این کار3 بار در روز بعد از عمل انجام خواهد شد. در گروه دوم 3 قطره اسانس نعناع بر روی یک گاز 2*2 آغشته خواهد شد و در فاصله10 سانتی به یقه بیمار متصل خواهد گردید. سپس از بیمار می خواهیم که به مدت 5 دقیقه به طور معمول نفس بکشد این کار3 بار در روز بعد از عمل انجام خواهد شد. و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. پرسشنامه QoR-15 روز بعد از عمل قبل از اولین مداخله در ساعت 7:30 صبح و روز دوم بعد از عمل بین ساعت 7 تا 8 صبح تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18 سال، بستری در بیمارستان حداقل یک روز بعد از جراحی،داشتن رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش، عدم مصرف الکل و سیگار شرایط عدم ورود: سندرم تونل کارپال،اختلال سیستم بویایی، داشتن اسکار در نقطه HT7-PC6 و SP6طب فشاری ،استفاده از داروهای گیاهی دو هفته قبل از جراحی ،آلرژی به گیاهان و اختلالات دستگاه تنفسی،تاریخچه بیماری عصبی، داشتن معلولیت جسمی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین، و گروه طب فشاری و گروه اسانس نعناع علاوه بر مراقبت های روتین، مداخله را سه بار در روز بعد از عمل دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220515054852N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1014
آدرس ایمیل
fatemeh.zarea228@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و رایحه درمانی با اسانس نعناع بر کیفیت ریکاوری بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری و رایحه درمانی با اسانس نعناع بر کیفیت ریکاوری بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال بستری در بیمارستان حداقل یک روز بعد از جراحی داشتن رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش عدم مصرف الکل و سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپال اختلال سیستم بویایی داشتن اسکار در نقطه HT7-PC6 و SP6طب فشاری استفاده از داروهای گیاهی دو هفته قبل از جراحی آلرژی به گیاهان و اختلالات دستگاه تنفسی تاریخچه بیماری عصبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت Balanced block randomization در قالب بلوک های 6 تایی با حجم برابر به 3 گروه به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی روشی رایج برای اطمینان از این امر است که طی فرایند تقسیم تصادفی تعداد افراد به طور مساوی بین گروه های مطالعه توزیع شده اند. تقسیم تصادفی در قالب بلوک هایی با اندازه از پیش تعیین شده انجام می گیرد. تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی توسط نرم افزار sealedenvelope انجام خواهد شد. در نرم افزار مذکور حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. واحد تصادفی سازی در نرم افزار مذکور فرد می باشد. خروجی نرم افزار لیستی گروه بندی شده است که تعداد نمونه ها را بطور تصادفی در سه گروه توزیع نموده است. بیماران طبق لیست مذکور به ترتیب زمان مراجعه در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
K80.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت ریکاوری 15 آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بیمارستان ، پژوهشگر با انگشت شست خود، طبق مدل چرخشی ساعتگرد در نقطه PC6 دو دقیقه فشار خواهد داد و یک دقیقه استراحت، به همین ترتیب در نقطه HT7 دو دقیقه طب فشاری و یک دقیقه استراحت ، سپس در نقطه SP6 دو دقیقه فشار به صورت یک طرفه انجام خواهد داد. این کار3 بار در روز بعد از عمل برای بیماران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه دوم مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های روتین 3 قطره اسانس نعناع بر روی یک گاز 2*2 آغشته خواهد شد و در فاصله 10 سانتی به یقه بیمار متصل خواهد گردید. سپس از بیمار می خواهیم که به مدت 5 دقیقه به طور معمول نفس بکشد این کار3

بار در روز بعد از عمل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بیمارستان که برای بیماران یکسان می باشد را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
رسول سلیمی
آدرس خیابان
خیابان حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4541165148
تلفن
+98 81 3264 0036
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 253508201
ایمیل
fatemeh.zarea228@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان-خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 1017
ایمیل
behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 1707

ایمیل

fatemeh.zarea228@gmail.com

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

کلیه داده های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود. شامل داده های دموگرافیک و داده های مربوط به کیفیت ریکاوری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی پژوهشگران می توانند جهت دریافت داده ها اقدام کنند

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

داده ها به این شرط در اختیار قرار میگیرد که اولا دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده ها را داشته باشند. دوما هر جایی که قرار است از این داده ها استفاده شود منبع اولیه داده ذکر گردد.

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

جهت دریافت داده می توان به نشانی پست الکترونیک زیر مراجعه کرد. fatemeh.zarea228@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست در نشانی پست الکترونیک، در اصرع وقت داده ها ارسال می گردد.

سایر توضیحات