پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ پا بر اضطراب قبل وبعد از هیسترکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف اصلی: تعیین تاثیر ماساژ پا بر اضطراب قبل و بعد از هیسترکتومی 2- طراحی مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی 2 گروه (مداخله وکنترل) که به صورت تصادفی سازی انتخاب می شوند. 3- مداخله: مداخله (ماساژ) یکبار در روز ، 20 دقیقه ماساژ پا انجام می شود. که از یک روز قبل از جراحی شروع شده و تا 2 روز بعد از جراحی ادامه می یابد. در بیماران گروه کنترل موازی با زمان ماساژ در گروه مداخله پژوهشگر بر بالین بیمار حضور می یابد. در هر 2 گروه قبل و30 دقیقه بعد از ماساژ پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. همچنین علائم حیاتی شامل نبض، تنفس و فشارخون اندازه گیری و ثبت می گردد. 4- پیامد اصلی: پیامد قابل اندازه گیری اضطراب و علائم حیاتی می باشد. معیارهای ورود: حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن جراحیهای همراه به غیر از اووفورکتمی؛ خوش خیم بودن علت هیسترکتومی تا زمان مطالعه؛ عدم سابقه استفاده از ماساژ پا؛ کسب هوشیاری کامل بعد از عمل؛ حداقل یک روز قبل از عمل و2 روز بعد از عمل در بیمارستان بستری باشد؛ برای مدت طولانی(بیش از یکماه) داروهای آرامبخش، ضددرد یا داروهای موثر بر اضطراب مانند ایندرال را دریافت نکرده باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم بیماریهای شناخته شده دیابت، قلبی، بیماریهای روانشناختی، اختلالات حسی و حرکتی، اختلال بینایی، شنوایی، برخورداری از سلامت عضوی در پاها. معیارهای خروج: بروز عوارض شدید پس از جراحی مانند خونریزی شدید، عفونت حاد، نیاز به مراقبت در بخش مراقبت ویژه؛ عدم دستیابی به شرایط مناسب مداخله در طول پژوهش (احساس ناخوشایند و شکایت و...)؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301196284N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۲۸ ,2013-05-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۲۸ ,2013-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران(دانشكده پرستاري و مامايي)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۵ ,2013-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۰ ,2013-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا بر اضطراب قبل وبعد از هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ پا بر اضطراب قبل وبعد از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن جراحیهای همراه به غیر از اووفورکتمی؛ خوش خیم بودن علت هیسترکتومی تا زمان مطالعه؛ عدم سابقه استفاده از ماساژ پا؛ کسب هوشیاری کامل بعد از عمل؛ حداقل یک روز قبل از عمل و 2 روز بعد از عمل در بیمارستان بستری باشد؛ برای مدت طولانی (بیش از یکماه) داروهای آرامبخش، ضددرد یا داروهای موثر بر اضطراب مانند ایندرال را دریافت نکرده باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم بیماریهای شناخته شده دیابت، قلبی، بیماریهای روانشناختی ، اختلالات حسی و حرکتی، اختلال

بینایی، شنوایی؛ برخورداری از سلامت عضوی در پاها. شرایط عمده خروج از مطالعه: بروز عوارض شدید پس از جراحی مانند خونریزی شدید، عفونت حاد، نیاز به مراقبت در بخش مراقبت ویژه؛ عدم دستیابی به شرایط مناسب مداخله در طول پژوهش (احساس ناخوشایند و شکایت و...)؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز،حاشیه خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-11, ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

91/د/130/ 668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f40-f41-f4

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و30 دقیقه بعد از مداخله اول ، قبل و30 دقیقه بعد از مداخله دوم ، قبل و30 دقیقه بعد از مداخله سوم ، و یک هفته بعد از هیسترکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر اندازه گیری می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله اول، قبل و30 دقیقه بعد از مداخله دوم، قبل و30 دقیقه بعد از مداخله سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی شامل فشار خون با استفاده از فشارسنج جیوه ای نبض با لمس شریان رادیال دست به مدت یک دقیقه وتنفس از روی حرکات قفسه سینه به مدت یک دقیقه شمارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

شغل بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد

شغل همسر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
میزان درآمد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
سطح تحصیلات بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
سطح تحصیلات همسر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
تعداد بچه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
روش بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به عمل

11

شرح متغیر پیامد
روش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به عمل

12

شرح متغیر پیامد
دلیل هیسترکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

13

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشخیص بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

14

شرح متغیر پیامد
سابقه عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

15

شرح متغیر پیامد
سابقه بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

16

شرح متغیر پیامد
میزان داروی مصرفی جهت کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ودوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم وثبت در پرسشنامه مربوط به عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه کنترل موازی با زمان هر ماساژ در گروه مداخله، با حضور بر بالین بیمار به مدت 20 دقیقه و ایجاد رابطه دوستانه پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر قبل و30 دقیقه بعد از مداخله تکمیل می گردد . جهت پیگیری یک هفته بعد از عمل مجددا پرسشنامه

اضطراب آشکار اشپیل برگر توسط بیماران با تماس تلفنی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در بیماران گروه مداخله، ماساژ اختصاصی پا انجام می شود. در این ماساژ از کف دست و انگشتان برای حرکات مالشی، چرخشی ، کششی، چنگ زدن ، کشیدن و خم کردن در قسمتهای مختلف ، کناره های پاها، بخش باریک پا، پنجه ، پاشنه، حاشیه پاشنه، انگشتان، بین انگشتان ، سطح پشتی از پا، حاشیه داخلی از کناره ای پا استفاده می شود. حرکات کلی از مچ تا پنجه ها انجام می گیرد. ماساژ دارای 3 مرحله و20 حرکت می باشد. که این حرکات بر روی پاهای بیماران انجام می گیرد. این ماساژ در طول 20 دقیقه انجام می گیرد(هر پا 10 دقیقه). این مداخله از یک روز قبل از عمل و روز اول ودوم بعد از عمل یک بار در روز بر روی بیماران در گروه مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای شریعتی و ولیعصر تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره مریمی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید،ابتدای خیابان نصرت، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

ma_modars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری -مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

ma_modars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهره مریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 1724 9272
فکس
ایمیل
zohre.maryami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی