پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی پشت ساده و با سنگ داغ بر میزان درد، اضطراب و کیفیت خواب بعد از عمل جراحی: یک مطالعه کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ استروک سطحی پشت ساده و با سنگ داغ بر میزان درد، اضطراب و کیفیت خواب بعد از عمل جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان های دانشگاه های علوم پزشکی مشهد در شهر مشهد که بخش جراحی داشته باشند (امام رضا، قائم،.... یک گروه ماساژ استروک سطحی پشت ساده و یک گروه ماساژ با سنگ داغ دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل بیماران مراقبت ها و آموزش های معمول بیمارستان را دریافت می کنند. آنالیزکننده نسبت به گروه ها مطلع نمی باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 18 تا 75 سال با عمل جراحی ارتوپدی که بتواند بدون افزایش درد پوزیشن ماساژ (orthopneic) یا ریکاوری را تحمل کنند، انصراف از ادامه ی همکاری، ترخیص بیمار، تغییر وضعیت و بحرانی شدن حال بیمار.
گروه‌های مداخله
یک گروه ماساژ استروک سطحی پشت ساده و یک گروه ماساژ با سنگ داغ دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل بیماران مراقبت ها و آموزش های معمول بیمارستان را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، اضطراب، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211023052847N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زهرا اعمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3741 2080
آدرس ایمیل
aammiz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی پشت ساده و با سنگ داغ بر میزان درد، اضطراب و کیفیت خواب بعد از عمل جراحی: یک مطالعه کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ استروک سطحی پشت ساده و با سنگ داغ بر میزان درد، اضطراب و کیفیت خواب بعد از عمل جراحی: یک مطالعه کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18تا 75 سال داشتن عمل جراحی ارتوپدی که بتواند بدون

افزایش درد پوزیشن ماساژ (orthopneic) یا ریکاوری را تحمل کنند عدم استفاده از ماساژ طی سه ماه گذشته عدم مصرف داروهای خواب آور، بنزودیازپین، آرام بخش و مخدر توسط بیمار غیر از مسکن های تجویزی پزشک عدم ابتلا به نوروپاتی شدید در بیمار سالم بودن و عدم وجود زخم یا بیماری پوستی یا جراحی در ناحیه ی پشت کسب اجازه از سوی پزشک معالج بیمار عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و بیماری های روانی،عدم اختلال شناختی، عاطفی یا کلامی عدم ابتلا به بیماری حاد دیگری که باعث درد و اضطراب می شود عدم وجود سابقه آرتروز، روماتیسم مفصلی یا بیماری های مفصلی در ناحیه کتف و پشت داشتن هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط کلامی و چشمی و توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه ی همکاری ترخیص بیمار تغییر وضعیت و بحرانی شدن حال بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط نرم افزار Random allocation به سه گروه ماساژ پشت ساده، با سنگ داغ و کنترل تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تحلیل کننده از گروه ها اطلاع نخواهد داشت

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 مشهد

آدرس خیابان
دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تاریخ تایید
2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران پس از جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10
orthopedic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و مجددا نیم ساعت پس از مداخله، پرسشنامه درد برای سه گروه تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد (پرسش نامه دیداری درد)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و مجددا نیم ساعت پس از مداخله، پرسشنامه اضطراب برای سه گروه تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب (پرسش نامه اضطراب پنهان و آشکار اشپیلبرگ)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و مجددا روز پس از مداخله، پرسشنامه کیفیت خواب برای سه گروه تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت خواب (پرسش نامه کیفیت خواب پیترزبوگ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ استروک پشت ساده توسط پرستار متبحر در این زمینه در روز اول یا دوم پس از عمل در دو نوبت صبح و بعداظهر به مدت 15-10 دقیه هر نوبت اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:ماساژ با سنگ داغ توسط پرستار متبحر در این زمینه در روز اول یا دوم پس از عمل در دو نوبت صبح و بعداظهر به مدت 15-10 دقیه هر نوبت اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراقبت ها و آموزش های معمول بیمارستان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه های علوم پزشکی مشهد در شهر مشهد که بخش جراحی داشته باشند (امام رضا، قائم،.....)
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا اعمی
آدرس خیابان
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا اعمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
aammiz1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا اعمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتری
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
aammiz1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا اعمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
aammiz1@mums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده محققان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه داده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده
سایر توضیحات