# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**طراحی**
در این کارآزمایی بالینی 92 بیمار کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی به طور تصادفی انتخاب می شوند، شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی به یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی و به صورت دو سویه کور تقسیم می شوند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مداخله در اتاق عمل بیمارستان های الزهرا اصفهان است، پژوهش دو سویه کور است که آنالیز گر آماری و ارزیاب کننده پیامد از گروه های مطالعه خبر ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی. شرایط عدم ورود به مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ اجازه خروج از مداخله در هر زمان که بیمار بخواهد
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی دو مرحله طب فشاری با فاصله 20 دقیقه روی بیمار انجام خواهد شد. برای مداخله به ترتیب نقاط K1, H7, P6, LI4, LI11, SJ5 تحت طب فشاری قرار می گیرند. سپس درمحل ریکاوری و بعد از اطمینان از هوشیاری بیمار هر 20 دقیقه تا 9 نوبت مداخله به ترتیب روی نقاط K1, H7, P6, LI4, LI11, SJ5 انجام خواهد شد و افراد در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. میزان درد شانه با استفاده از مقیاس دیداری درد و اطلاعات همودینامیک شامل تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد تنفس و ضربان قلب اندازه گیری و ثبت می گردد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
میزان درد بیماران؛ فشار خون؛ تعداد ضربان قلب؛ تعداد تنفس

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150715023216N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سعید امینی رارانی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3522 6158
**آدرس ایمیل**
ghadami@mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
**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**
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر طب فشاری بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سالم بودن اندام فوقانی و کف پا
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماریهای عروقی، التهابی، دیابت و نوروسایکولوژیکی انجام سایر جراحی ها یا تروماهای اخیر ابتلا به اختلالات حسی-حرکتی اعتیاد به مواد مخدر و الکل انجام طب فشاری یا سایر تکنیک های طب مکمل در طی دو هفته گذشته

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این پژوهش نمونه گیری به روش تصادفی انجام خواهد گردید و از بین کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند افرادی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد به این صورت که از بین کلیه افرادی که معیار های ورود به مطالعه را دارند بر اساس جدول اعداد تصادفی بر اساس حجم نمونه تعیین شده انتخاب می شوند. با استفاده از 2 کارت با حروف A و B و قرار دادن آنها در پاکت های دربسته، بیمار یکی از آنها را به صورت تصادفی انتخاب می کند و در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه ها در چه گروهی قرار دارند بی خبر است. به علاوه از همکار پژوهشی جهت ارزیابی پیامد استفاده می گردد.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزارجریب

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
81746/73461

**تاریخ تایید**
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کوله سیستکتومی

**کد ICD-10**
K91.86

**توصیف کد ICD-10**
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جراحی، بعد از جراحی در زمان هوشیاری بیمار در واحد ریکاوری، 72 ساعت بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی به ترتیب نقاط فشاری K1, H7, P6, LI4, LI11, SJ5 با فاصله 20 دقیقه تحت طب فشاری قرار می گیرند. سپس درمحل ریکاوری و بعد از اطمینان از هوشیاری بیمار هر 20 دقیقه مداخله به ترتیب روی نقاط K1, H7, P6, LI4, LI11, SJ5 انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: افراد در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا(س)

**نام کامل فرد مسوول**

سعید امینی رارانی
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا عسکری
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 3060
**ایمیل**
askari@mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید امینی رارانی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی، کوچه 22 بهمن، پلاک 127
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8159314853
**تلفن**
+98 31 3522 6158
**فکس**
+98 31 3522 6158
**ایمیل**
aminior@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید امینی رارانی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی، کوچه 22 بهمن، پلاک 127
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8159314853
**تلفن**
+98 31 3522 6158
**فکس**
+98 31 3522 6158
**ایمیل**
aminior@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید امینی رارانی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8159314853
**تلفن**
+98 31 3522 6158
**فکس**
+98 31 3522 6158
**ایمیل**
aminior@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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**
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 داده ها 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 داده ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از مدت حداکثر یک هفته داده ها ارسال می شود.
**سایر توضیحات**