

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در اتاق عمل بیمارستان های الزهرا اصفهان است، پژوهش دو سوپه 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

گروه های 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 در محل 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: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

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

81746/73461

تاریخ تایید

2023-01-17, 1401/10/27

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, L14, L11, SJ5 با فاصله 20 دقیقه تحت طب

فشاری قرار می‌گیرند. سپس در محل ریکاوری و بعد از اطمینان از

هوشیاری بیمار هر 20 دقیقه مداخله به ترتیب روی نقاط K1, H7, P6, L14, L11, SJ5 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی 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 جراحی‌ها یا تروماهای اخیر ابتلا به اختلالات حسی-حرکتی اعتیاد

به مواد مخدر و الکل انجام طب فشاری یا سایر تکنیک‌های طب مکمل

در طی دو هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری 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

افراد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند بر اساس جدول اعداد

تصادفی بر اساس حجم نمونه تعیین شده انتخاب می‌شوند. با استفاده

از 2 کارت با حروف A و B و قرار دادن آنها در پاکت‌های در بسته،

بیمار یکی از آنها را به صورت تصادفی انتخاب می‌کند و در یکی از

گروه‌های مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه‌ها در چه گروهی قرار

دارند بی‌خبر است. به علاوه از همکار پژوهشی جهت ارزیابی پیامد

استفاده می‌گردد.

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

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
6158 3522 31 98+
فکس
6158 3522 31 98+
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
6158 3522 31 98+
فکس
6158 3522 31 98+
ایمیل
aminior@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

سعید امینی رارانی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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
3060 3792 31 98+
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
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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159314853

تلفن

6158 3522 31 98+

فکس

6158 3522 31 98+

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 جزئیات 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 داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می‌باشد.

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 داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود.

سایر توضیحات