

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کاهش سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ ماساژ بازتابی پا بر کاهش سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

طراحی

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی و با مشارکت 70 بیمار تحت عمل جراحی با بی حسی نخاعی که مبتلا به سردرد باشند انجام خواهد شد. نمونه های پژوهش، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تخصیص تصادفی با کارت های رنگی به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. این مطالعه یک سوکور می باشد و شرکت کنندگان از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر به روش کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی انجام خواهد شد، پس از کسب مجوز اخلاق از کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و همچنین بعد از گذراندن دوره ی آموزشی ماساژ بازتابی و دریافت تاییدیه، پژوهشگر که دوره ماساژ بازتابی را گذرانده است انجام میگیرد سپس پژوهشگر به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه میکند. این پژوهش به صورت یک سوبه کور انجام خواهد شد به این صورت که بیماران از گروه بندی نمونه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: هوشیار بودن، عدم اعتیاد، داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار خروج: داشتن سابقه سردرد، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله ماساژ پا در نقاط مربوط به سردرد طی 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) انجام خواهد شد. در گروه کنترل فقط ماساژ افلوراژ ساده در قسمت کف و روی پا به مدت 6 دقیقه (هر پا 3 دقیقه) انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد، فشارخون سیستول و دیاستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230130057284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 2023-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مهدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7692 4224 11 98+

آدرس ایمیل

narges_mahdavi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

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

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کاهش سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کاهش سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 60 سال که تحت عمل جراحی به روش بیحسی نخاعی قرار میگیرند هوشیار و آگاه به زمان و مکان بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن فقط یک بار تلاش برای دستیابی به فضای تحت عنکبوتیه

1985717443

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ماساژ در گروه مداخله به مدت دو روز بلافاصله و 90 دقیقه

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بصری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ماساژ در گروه مداخله به مدت دو روز بلافاصله و 90 دقیقه

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بصری سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل مدت زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست و ارسی دریافت مسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ماساژ پا در نقاط مربوط به سردرد

طی 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) انجام خواهد شد. در گروه کنترل فقط

ماساژ افلوراژ ساده در قسمت کف و روی پا به مدت 6 دقیقه (هر پا 3

دقیقه) انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

صورت گرفته باشد. عدم دریافت مسکن از سه ساعت قبل از مداخله عدم اعتیاد، به علت تاثیر مواد مخدر بر آستانه تحمل درد بیماران **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** داشتن سابقه سردرد مزمن بیماران با سابقه بیماری های زمینه ای (داشتن هیپرتانسیون، بیماری های عصبی عضلانی) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ترخیص قبل از 24 ساعت ابتلا به بیماری های عفونی حاد در طی مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه و تایید پزشک متخصص بر وجود سر درد پس از بی حسی نخاعی به صورت در دسترس و تصادفی محدود خواهد بود. پس از تعیین حجم نمونه نهایی، نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی به روش قرعه کشی با کارت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کارت ها با شکل و ظاهر یکسان تهیه شده و 35 کارت با رنگ سفید مربوط به گروه مداخله و 35 کارت با رنگ مشکی دیگر مربوط به گروه کنترل خواهد بود. کارت ها درون یک پاکت مشابه قرار خواهند گرفت به گونه ای که نوع کارت تشخیص داده نشود. سپس یک کمک پژوهشگر مستقل که فقط در امر تصادفی سازی دخالت خواهد داشت، یک کارت را به صورت تصادفی خارج خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده اطلاعی از گروهی که در آن قرار می گیرند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
مریم بازگیران
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
sbnmf@sbm.ac.ir

sbnmf@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نرگس مهدوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خوابگاه دخترانه الزهرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

narges_mahdavi@sbm.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مریم تاج الدین
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
sbnmf@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز ایلخانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5363 8865 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز ایلخانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
m_ilkhani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس مهدوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خوابگاه دخترانه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
narges_mahdavi@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری و تجزیه تحلیل آماری کلیه متغیرهای موجود در
پژوهش قابل اشتراک گذاری است و اطلاعات شخصی شرکت کنندگان
محرمانه می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
احتمالا اواخر سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه، اساتید دانشگاه و دانشجویان پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورتی که اصول اخلاق پژوهشی رعایت شده باشد و طبق اصول
پیش رفته باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: narges_mahdavi@sbmu.ac.ir نرگس مهدوی شماره تماس
00989368347114 ایمیل: m_ilkhani@sbmu.ac.ir دکتر مهنار
ایلخانی شماره تماس 00989123131526
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در این پژوهش نمونه گیری حدودا 2 ماه به طول می انجامد پس از آن
یک ماه برای آنالیزهای آماری مدنظر است و سپس نوشتن مقاله آغاز
می شود. در کل این مجموعه زمانی حدود 6 الی 8 ماه نیاز است.
سایر توضیحات