پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا با و بدون روغن سیاه دانه بر درد، تهوع و استفراغ، شاخص‌های همودینامیک وکیفیت ریکاوری بیماران سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
میزان تاثیر هر یک از این روش‌های غیر دارویی در کنترل درد، تهوع و استفراغ، شاخص‌های همودینامیک وکیفیت ریکاوری متعاقب عمل جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دارای گروه کنترل، بر روی 102 بیمار، برای تصادفی سازی از Block randomization استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام : بیمارستان آموزشی درمانی امام علی(ع) در بخش‌های جراحی و اتاق عمل گروه مداخله با روغن سیاهدانه: فشار بر روی سه نقطه حساس : شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب با انگشت شست می‌باشد. این فشار در حدی است که یک‌سوم فوقانی انگشت شست پژوهشگر سفید شود و سپس به صورت دورانی ماساژ در تمامی کف پا داده می‌شوند. گروه مداخله با روغن بچه:همانند گروه قبل با تفاوت در استفاده از روغن بچه گروه کنترل، لمس بدون ایجاد فشار به صورت ماساژ سطحی و ملایم در نقطه مشابه کور سازی بیماران، برای تفکیک بیماران در محیط خصوصی از پاراوان، برای جداسازی بیماران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه:ترم بودن حاملگی- داشتن سن 45-18 سال-عدم اعمال لمس- عـدم حساسیت به لمس - عدم اعتیاد به مواد مخدر- نداشتن اشکال در توانایی گفتاری، شنوایی و بینایی- سزارین الکتیو- معیارهای خروج از مطالعه: کنترااندیکاسیون اسپاینال- پره اکلامپسی- سزارین اورژانسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با روغن سیاهدانه : فشار بر روی سه نقطه حساس، شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب با انگشت شست می‌باشد. گروه مداخله با روغن بچه : فشار بر روی سه نقطه حساس، شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب با انگشت شست می‌باشد. گروه کنترل، لمس بدون ایجاد فشار
متغیرهای پیامد اصلی
درد، شدت تهوع و استفراغ، شاخص‌های همودینامیک، کیفیت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230208057364N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم پورامن یان هیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4415 1828
آدرس ایمیل
pouramanyanmaryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا با و بدون روغن سیاه دانه بر درد، تهوع و استفراغ، شاخص‌های همودینامیک وکیفیت ریکاوری بیماران سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ماساژ با و بدون روغن سیاهدانه بر درد ، تهوع و استفراغ بیماران سزارین به روش بیحسی از کمر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترم بودن حاملگی داشتن سن 45-18 سال عدم داشتن ضایعه در محل اعمال لمس عـدم حساسیت به لمس یا ماسـاژ عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن اشکال در توانایی گفتاری، شنوایی و بینایی نداشتن اختلالات روانی شناخته شده سزارین الکتیو نداشتن محدودیت اسپاینال عدم مشکلات طبی و عدم مشکلات مامایی پس از جراحی مانند خونریزي شدید نداشتن بحران‌هایی چون سابقه طلاق، از دست دادن عزیزان و مهاجرت در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنتراانديکاسیون اسپاینال وجود پره اکلامپسی سزارین اورژانسی تبدیل بیحسی اسپاینال به بیهوشی جنرال به هر دلیل ناپایداری وضعیت همودینامیک عدم رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش مهاجرت طلاق
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی- بیماران به صورت مستمر مراجعه می کنند و سپس بر مبنای نوع تخصیص یافته شده تصادفی وارد مطالعه می شوند. این پژوهش قبل از شروع مطالعه با روش Block randomization به سه گروه ماساژ بازتابی کف پا با روغن(O)، ماساژ بازتابی کف پا بدون روغن (W)، کنترل(C) یا روتین تخصیص داده خواهد شد . بلوک های این تحقیق 6 تایی بوده (OO،WW،CC) که 27 حالت ایجاد خواهد شد، ابتدا حالت‌های ممکن این 6 حرف در داخل بلوک‌ها را مشخص کرده و سپس به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره‌ی بلوک‌ها مشخص خواهند شد که به این ترتیب نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره‌ی هر بیمار تعیین و دریک Master sheet نگهداری خواهند شد و در نهایت شماره‌ی مداخله هر بیمار در هنگام مراجعه بر روی برگه ای درج و نوع مداخله همان لحظه معلوم خواهد شد (شماره ورودی مستمر بیماران به ترتیب بر روی پاکت درج می‌شود و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می‌شود. به تدریج بر حسب حضور بیماران واجد شرایط پاکت مربوطه باز می‌گردد و نوع مداخله که در داخل پاکت غیر شفاف قرار دارد، مشخص می‌شود و تکنیک مورد نظر انجام می‌گیرد.)
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ- درد- مدت زمان ترخیص از ریکاوری - شاخص‌های همودینامیک -شاخص گوارشی(پیوست)– شیورینگ - برون‌ده ادراری- ماساژ بازتابی- سزارین سکشن- بی‌حسی اسپاینال - سیاهدانه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان درد بعد از عمل بیماران زمان خروج از ریکاوری ، 24 و 48 ساعت بعد از عمل در بیماران سزارین گروه‌های ماساژ بازتابی با و بدون روغن سیاه دانه و گروه کنترل آن‌ها ، این مقیاس یک خط کش افقی ده سانتی متری بود که از صفر تا ده درجه‌بندی شده بود. عدد صفر نشان دهنده فقدان علائم درد و عدد ده به معنی حداکثر شدت علائم مورد نظر بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد بعد از عمل زمان خروج از ریکاوری ، 24 و 48 ساعت بعد از عمل و پس از انجام ماساژ بازتابی با و بدون روغن سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درد محل عمل معیاری دیداری Visual analogue scale می‌باشد

2

شرح متغیر پیامد
تعیین شدت تهوع بیماران حین عمل، بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل در بیماران سزارین گروه‌های ماساژ بازتابی با و بدون روغن سیاه دانه و گروه کنترل آن‌ها ، مقیاس دیداری ثبت شدت تهوع یک مقیاس خودگزارشی می‌باشد. تهوع با درجه بالاتر از 7 به عنوان شدید، بین5/3 تا 7 متوسط و کمتر از 5/3 خفیف طبقه‌بندی می‌شوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین شدت تهوع بیماران حین عمل، بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل و پس از انجام ماساژ بازتابی با و بدون روغن سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان استفراغ، از شمارش دفعات استفراغ استفاده می‌شود. در صورت استفراغ بیش از 5 بار به عنوان شدید، بین 5-3 بار متوسط و کمتر از 3 بار خفیف تعریف می‌شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان تهوع و استفراغ بعد از انجام مداخله، حین عمل، بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص‌هاي همودينامیک (فشار خون سیستولیك و دیاستولیك، نبض و spo2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع عمل ، بعد از تولد نوزاد و بعد از آخرین سوچور در عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانتیورینگ

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مدت زمان ریکاوری در دو بازه زمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود به ریکاوری و زمان ترخیص از ریکاوری بعد از اعمال ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت دقیقه ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین سردرد بعد از عمل بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان خروج از ریکاوری، 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سردرد معیاری دیداری Visual analogue scale است ، این مقیاس یک خط کش افقی ده سانتی متری بود که از صفر تا ده درجه‌بندی شده بود . عدد صفر نشان دهنده فقدان علائم درد و عدد ده به معنی حداکثر شدت علائم

2

شرح متغیر پیامد
2.تعیین شیورینگ بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بیمار در طول ریکاوری و درچهار سطح فقدان لرزش عضلات نمره صفر، راست شدن موها، سیانوز محیطی: 1، لرزش عضلانی قابل رویت در یک گروه عضلات: 2، لرزش عضلانی قابل رویت در بیش از یک گروه عضلات: 3 و لرزش عضلانی قابل رویت در تمام عضلات بدن: 4

3

شرح متغیر پیامد
6. شاخص‌گوارشی(یبوست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض گوارشی یبوست می‌باشد . یبوست از طریق پرسش از بیمار و اطلاعات درج شده در پرونده بیمار از لحاظ دفع گاز، زور زدن، نفخ شکم، درد شکم، قوام سفت، نداشتن دفع

4

شرح متغیر پیامد
تعیین برون‌ده ادراری بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل، خروج از ریکاوری و 12 ساعت بعد در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری برون‌ده ادراری توسط پرسشنامه می‌باشد. پس از اجرای مداخلات ماساژ بازتابی کف پا با و بدون روغن سیاهدانه از طریق کاتتر ادراری جا گذاری شده، از طریق مشاهده یورین بگ و پرونده بیمار انجام خواهد داد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : گروه مداخله (ماساژ بازتابی کف پا) : فشار بر روی سه نقطه حساس که عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب با انگشت شست می‌باشد. این فشار در حدی است که یک‌سوم فوقانی انگشت شست پژوهشگر سفید شود و سپس به صورت دورانی ماساژ در تمامی کف پا داده می‌شوند. منظور از ماساژ در این مطالعه ماساژ 20 دقیقه ای کف پا می‌باشد(10 دقیقه بعد از استیبل شدن بیمار روی تخت عمل و 10 دقیقه در ریکاوری و به ازای هر 2 دقیقه فشار مستقیم 3 ثانیه استراحت). حرکت انگشت شست یا سایر انگشتان به صورت دورانی در جهت عقربه‌های ساعت و به طور ممتد روی نقاط بازتابی بدون قطع شدن تماس با پوست است و با روغن سیاهدانه(شرکت باریج) انجام خواهد شد.قبل از مداخله جهت تماس بیشتر دست پژوهشگر بـا محل ماساژ، ابتدا با استفاده از حوله مرطوب پاهاي بیمار تمیزشده، سپس توسط پژوهشگر ماساژ بازتابي پا و بدون اسـتفاده از کرم یا نرم کننده با روغن سیاهدانه در گروه مداخله به مدت 20دقیقه (هر پا 10 دقیقـه و ابتـدا روي پاي چپ و سپس پاي راسـت) انجـام می‌شود. در صورت وجود ادم در پاي مددجو، فشار بیشتـري جهـت انجام تکنیك‌ها اعمال مي‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : ماساژ بازتابی کف پا : فشار بر روی سه نقطه حساس که عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب با انگشت شست می‌باشد. این فشار در حدی است که یک‌سوم فوقانی انگشت شست پژوهشگر سفید شود و سپس به صورت دورانی ماساژ در تمامی کف پا داده می‌شوند. منظور از ماساژ در این مطالعه ماساژ 20 دقیقه ای کف پا می‌باشد(10 دقیقه بعد از استیبل شدن بیمار روی تخت عمل و 10 دقیقه در ریکاوری و به ازای هر 2 دقیقه فشار مستقیم 3 ثانیه استراحت). حرکت انگشت شست یا سایر انگشتان به صورت دورانی در جهت عقربه‌های ساعت و به طور ممتد روی نقاط بازتابی بدون قطع شدن تماس با پوست است و با روغن بچه(شرکت فیروز) انجام خواهد شد.قبل از مداخله جهت تماس بیشتر دست پژوهشگر بـا محل ماساژ، ابتدا با استفاده از حوله مرطوب پاهاي بیمار

تمیزشده، سپس توسط پژوهشگر ماساژ بازتابي پا و بدون اسـتفاده از کرم یا نرم کننده با روغن سیاهدانه در گروه مداخله به مدت 20دقیقه (هر پا 10 دقیقـه و ابتـدا روي پاي چپ و سپس پاي راسـت) انجـام می‌شود. در صورت وجود ادم در پاي مددجو، فشار بیشتـري جهـت انجام تکنیك‌ها اعمال مي‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لمس بدون ایجاد فشار با الگوی مشابه گروه‌های ماساژ بازتابی کف پا به صورت ماساژ سطحی و ملایم در نقطه مشابه آنان اعمال خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا یحیایی شاهاندشتی
آدرس خیابان
خیابان شیخ فضل اله نوری کیلومتر 2 جاده چمستان، بیمارستان امام علی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
41497 46171
تلفن
+98 11 4426 4661
ایمیل
EmamAlihospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://bankpezeshkan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم- ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817893134
تلفن
+98 11 3448 4874
ایمیل
jmums@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پیراپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
7771
تلفن
+98 11 3354 2469
فکس
+98 11 3354 2469
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر ۱۷ جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7771

تلفن

+98 11 3354 2469

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر ۱۷ جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7771

تلفن

+98 11 3354 2469

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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