پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مانور ماساژ دستی جدار شکم بر درد شانه ناشی از جراحی لاپاراسکوپیک بر روی دستگاه ژنیکولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مانور ماساژ دستی جدار شکم بر درد شانه ناشی از جراحی لاپاراسکوپی
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 80 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 80 نفر از زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی دستگاه ژنیکولوژی که در رده سنی 18 تا 60سال می باشد. معیار های عدم ورود: تبدیل جراحی به لاپاراتومی و شاخص توده بدنی > 40.
گروه‌های مداخله
پس از اتمام جراحی, در گروه مداخله گاز CO_2 شکم طی ماساژ دودستی در تمامی اقطار شکم به سمت تروکار نافی و سوپراپوبیک تخلیه می شود. در حالیکه در گروه کنترل, گاز CO_2 شکم به صورت سنتی و غیر فعال با باز گذاشتن خروجی تروکار نافی و سوپراپوبیک انجام میگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری درد شانه سه بار, ۶, ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از جراحی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049169N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام فیض آباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8608 9092
آدرس ایمیل
elhamfeizabad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مانور ماساژ دستی جدار شکم بر درد شانه ناشی از جراحی لاپاراسکوپیک بر روی دستگاه ژنیکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مانور ماساژ دستی جدار شکم بر درد شانه ناشی از جراحی لاپاراسکوپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی لاپاراسکوپی دستگاه ژنیکولوژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تبدیل جراحی به لاپاراتومی شاخص توده بدنی > 40
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 40 عدد حرف A و 40 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (80 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.

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 تهران

آدرس خیابان
لوارکشاورز،نبش خیابان قدس،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم ،معاونت پژوهشی.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598718311

تاریخ تایید
2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در شانه

کد ICD-10
M25.51

توصیف کد ICD-10
Pain in shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار, ۶, ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام جراحی, گاز CO_2 شکم طی ماساژ دودستی در تمامی اقطار شکم به سمت تروکار نافی و سوپراپوبیک تخلیه می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اتمام جراحی, گاز CO_2 شکم به صورت سنتی و غیر فعال با باز گذاشتن خروجی تروکار های ده نافی و سوپراپوبیک انجام می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول
الهام فیض آباد

آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1597856511

تلفن
+98 21 8608 9089

فکس

ایمیل
elhamfeizabad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8608 9092

فکس

ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8608 9092

فکس

ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8608 9092

فکس

ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح دکتر الهام فیض آباد می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر الهام فیض آباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی از طریق ایمیل ارسال گردد.
سایر توضیحات