

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مانور ماساژ دستی جدار شکم بر درد شانه ناشی از جراحی لاپاراسکوپیک

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 لاپاراسکوپیک به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپیک دستگاه ژنیکولوژی که در رده سنی 18 تا 60 سال می باشد. معیارهای عدم ورود: تبدیل جراحی به لاپاراتومی و شاخص توده بدنی < 40 .

گروه های مداخله

پس از اتمام جراحی، در گروه مداخله گاز CO₂ شکم طی ماساژ دودستی در تمامی اقطار شکم به سمت تروکار نافی و سوپراپوبیک تخلیه می شود. در حالیکه در گروه کنترل، گاز CO₂ 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: 1402/01/08, 28-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/01/08, 28-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/01/08, 2023-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فیض آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9092 8608 21 98+

آدرس ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/01, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/01, 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 لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی لاپاراسکوپیک 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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

1

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 آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (80 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

لوارکشاوری، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تأیید

1400/11/23, 2022-02-12

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

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 CO₂ شکم طی ماساژ دودستی در تمامی اقطار شکم به سمت تروکار نافی و سوپراپوبیک تخلیه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام جراحی، گاز CO₂ شکم به صورت سنتی و غیر فعال با باز گذاشتن خروجی تروکار های ده نافی و سوپراپوبیک انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسؤول

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

9089 8608 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

9092 8608 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

9092 8608 21 98+

فکس

ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

9092 8608 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح دکتر الهام فیض آباد می‌باشد 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