پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر درد و اضطراب سالمندان تحت جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر درد و اضطراب سالمندان زن تحت جراحی تعویض مفصل زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی‌سازی ساده، با گروه های موازی و مبتنی بر بیمارستان است. حجم نمونه 141 سالمند زن تحت جراحی تعویض مفصل زانو، فاز کارآزمایی مصداق ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت جراحی تعویض مفصل بیمارستان شفا یحیاییان در شهر تهران به سه گروه طب فشاری، طب فشاری گوش و کنترل تقسیم می شوند. پس از جراحی درد و اضطراب اندازه گیری می شود سپس مداخله انجام می شود. پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم درد و اضطراب اندازه گیری خواهد شد. از کمک پژوهشگری که از گروه بندی ها و نوع مداخلات در هر گروه بی اطلاع است استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر، عدم وجود اختلالات شناختی، توانایی در برقراری ارتباط، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، عدم تجربه یا شرکت همزمان در جلسات آموزشی مشابه، عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی، اولین تجربه جراحی تعویض مفصل زانو، دریافت بیحسی اسپاینال، عدم ابتلا به بدخیمی، بیماری های التهابی و عروقی، عدم خونریزی فعال، اختلالات حسی، درد، زخم عفونی و بیماری‌های پوستی در محل مداخله.شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار یا پزشک به مشارکت به ادامه در پژوهش داشته باشد،. بازگشت مجدد به اتاق عمل می باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا پزشک به مشارکت به ادامه در پژوهش، بازگشت مجدد به اتاق عمل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: بیماران طب فشاری گوش دریافت خواهند کرد.
گروه مداخله دوم: بیماران طب فشاری بدن دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزایش حجم نمونه از 30 به 47 با تصویب کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110912007529N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید رژه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 3071
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر درد و اضطراب سالمندان تحت جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر عدم وجود اختلالات شناختی توانایی فرد در برقراری ارتباط عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر عدم تجربه یا شرکت همزمان در جلسات آموزشی مشابه عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی اولین تجربه جراحی تعویض مفصل زانو دریافت بیحسی اسپاینال عدم ابتلا به بدخیمی، بیماری های التهابی و عروقی عدم خونریزی فعال، اختلالات حسی، درد، زخم عفونی و بیماری‌های پوستی در محل مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار یا پزشک به مشارکت به ادامه در پژوهش بازگشت مجدد به اتاق عمل
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **141**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در یک جعبه مات 141 کارت که بر روی 47 کارت حرف A و 47 کارت حرف B و 47 کارت حرف C نوشته شده باشد قرار داده می شود. بطوری که دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند. در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله طب فشاری بدن، کارت B در گروه مداخله طب فشاری گوش و در صورتی که کارت C بردارند در گروه کنترل قرارخواهند گرفت (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می یابد.
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 شاهد
آدرس خیابان
آزادراه تهران قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
Shahed.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اضطراب

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال بازویی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد نبض

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین مداخله در روز اول، بلافاصله پس از آخرین مداخله در روز اول، روز دوم و در روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری گوش. ابتدا با الکل 70 درصد ضد عفونی کردن هر دو لاله گوش خارجی صورت می گیرد. سپس 3 روز، هر روز سه نوبت، هر نوبت هر نقطه سه دقیقه فشار متوسط و یکنواخت روی چسب های گوش (ear seed) روی سه نقطه در لاله گوش به نام شن من (Shen Men)، تالاموس و زانو داده می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله طب فشاری بدن شامل: 3 روز، هر روز سه نوبت، هر نوبت هر نقطه سه دقیقه فشار متوسط و یکنواخت روی Hegu LI4 (LargIntestine 4), LI10 (Shousanli) چشم سوم یا (Yintang) داده می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قنبری
آدرس خیابان
تهران، میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام ، بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3713111576
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
Emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار بیژنی
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
bijani@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2100
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 000
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2100
ایمیل
nrejeh@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذارده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز جدید روی داده ها تنها با بیان علل درخواست برای چنین آنالیزی و با اطلاع محقق قابل انجام است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند با فرد مسئول این کارازمایی بالینی (ناهید رژه) مکاتبه شود(nrejeh@yahoo.com).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه، داده ها پس از چاپ به اشتراک گذاشته می شود.
سایر توضیحات