

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تمرینات ریکی بر درد انسزیون استرنوتومی و معیارهای همودینامیک بیماران پس از عمل CABG

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ریکی بر درد ناحیه استرنوتومی و معیارهای همودینامیک بیماران پس از عمل CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز کارآزمایی مصداق ندارد، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه؛ بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا (ع)، جهت گروه مداخله؛ علاوه بر انجام روتین درمانی (داروی آپوتل) برای بیماران مرحله 1 ریکی انجام می شود و سنجش درد و معیارهای همودینامیک قبل و پس از مداخله جهت گروه کنترل و مداخله انجام می شود. گروه کنترل فقط روتین درمانی دریافت می کنند و مداخله ای انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: معیار ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 70 سال، فارسی زبان بودن و توانایی خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه خواهد بود معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری در تمامی مراحل مطالعه یا در صورتی که دچار عارضه غیر منتظره شود

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله؛ علاوه بر انجام روتین درمانی (داروی آپوتل) برای بیماران مرحله 1 ریکی انجام می شود و سنجش درد و معیارهای همودینامیک قبل و پس از مداخله جهت گروه کنترل و مداخله انجام می شود. گروه کنترل فقط روتین درمانی دریافت می کنند و مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و معیارهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230901059315N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 12-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 7629

آدرس ایمیل

ahmadis4002@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ریکی بر درد انسزیون استرنوتومی و معیارهای

همودینامیک بیماران پس از عمل CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب انرژی درمانی بر درد و علائم حیاتی بیماران پس از

جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی قلب که نیاز به انجام بای پس عروق کرونر دارد. سن 18 تا 70 سال، فارسی زبان بودن و توانایی خواندن و نوشتن ، آگاهی به زمان و مکان ، نداشتن بیماری های همراه که بر درک درد تاثیر می گذارد (مانند دیابت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری در تمامی مراحل مطالعه یا در صورتی که دچار عارضه غیر منتظره شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی گروه ها به روش ساده از نوع پرتاب سکه می باشد

که هر کدام از شرکت کنندگان مطالعه با پرتاب سکه شیر یا خط در

گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

سبزوار، فلکه سه گوش ، خیابان ابوریحان بیرونی، ابوریحان 2، پلاک

230

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613954913

تاریخ تایید

1402/05/03, 2023-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.067

1

شرح

درد انسزیون استرنوتومی و معیارهای همودینامیک بیماران پس از

جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و معیارهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش درد و معیارهای همودینامیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و هر 12 ساعت به مدت 3 روز پس از مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بصری درد، مانیتورینگ تنفس، ضربان قلب، فشارخون، درصد

اشباع اکسیژنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر برای گروه مداخله ؛ پژوهشگر ابتدا برای انجام ریکی نیت

می کند که برای نیت دست ها را روی قلب گذاشته و جملات که حین

نیت با خود می گوید مفهوم این را دارند که میخواهیم انرژی های الهی

جاری شوند بنابراین (به طور مثال) پژوهشگر حین نیت این جملات را

با خود می گوید: [از انرژی های الهی می خواهم که با قدرتمند ترین،

پر برکت ترین و زیباترین صورت در من جاری شود و من را کانال

انرژی قرار دهند، از خداوند سپاس گزارم که در انجام این فرآیند به من

کمک می کند و من را هدایت می کند ، از استادان و راهنمایان ریکی

سپاسگزارم، از خودم سپاسگزارم و چون برای فرد دیگری ریکی را

انجام می دهیم از آن فرد هم سپاسگزاری می کنیم] ؛ هم چنین برای

اینکه مطمئن شوم که ریکی در کف دستانم جاری شده؛ محل تقاطع

انگشت اشاره و شست را فشار می دهیم سپس به مدت 15-30

دقیقه تمرینات ریکی استاندارد روی 27 نقطه با لحاظ ریکی سطح

1(انجام تمرینات برای خود و اطرافیان در فاصله نزدیک) را با قراردادن

دست ها با فاصله (زاویه قرار دادن دست ها اهمیتی ندارد و به

هرشکلی می تواند باشد) بر نواحی انتخابی به ترتیب : وسط پیشانی (

به آن چاکرای چشم سوم گویند که محل ارتباط فرد با خود است) ،

شقیقه ها ، گوش ها، چاکرای تاجی ، چاکرای گلو، تیموس، ریه ها،

چاکرای قلب از جلو و پشت، دست ها ، چاکرای شبکه خورشیدی (

نقاط اطراف ناف) ، سپس نقطه ران ها هر کدام جدا جدا با باهم ،

زانوها ، ساق های پا ، مچ های پا و قسمت آخر کف پاها ، ناحیه کلیه ها

در هر پوزیشنی که بیمار راحت تر می باشد و روی هر نقطه به مدت

1تا2 دقیقه جملات تاکیدی که محتوی آن سپاس گزاری از سلول ها

است را ، با خود تکرار می کند (از شما سلولها سپاسگزارم که سالها

به بدنم خدمت کردید ، شما شاداب پرانرژی و سالم هستید و هر جمله

مثبت دیگر) و نهایتا روی انسزیون مید استرنال طبق پروتکل ریکی 2

دقیقه علاوه بر نقاط انتخابی هر 12 ساعت، حداقل 4 ساعت پس از

دریافت آپوتل، روزهای 4 تا 6 بعد از عمل در بخش جراحی قلب باز

بیمارستان امام رضا به مدت 3 روز همراه با سنجش درد و معیارهای

همودینامیک قبل، و حداقل 10 تا 15 دقیقه تا نهایتا یک ساعت پس از

ریکی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و روش های معمول کنترل درد در بیمارستان (داروی آپوتل 150 میلی گرم) برای آنها انجام می شود، میزان درد و معیار های همودینامیک در گروه کنترل نیز در ساعت های تعیین شده برای مداخله ریکی برای گروه مداخله، ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

نازیلا زرقی

آدرس خیابان

سبزوار، میدان شهید الداعی (فلکه سه گوش)، خیابان ابوریحان

بیرونی، ابوریحان 2، پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613954913

تلفن

7629 4422 51 98+

ایمیل

ZarghiN@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا زرقی

آدرس خیابان

سبزوار، میدان شهید الداعی (فلکه 3 گوش)، خیابان ابوریحان

بیرونی، ابوریحان 2، پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613954913

تلفن

7629 4422 51 98+

ایمیل

ZarghiN@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا زرقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2105 3189 51 98+

ایمیل

ZarghiN@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا زرقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3189 2105

ایمیل

ZarghiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا زرقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکت

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3189 2105

ایمیل

ZarghiN@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان درد بیمار قبل و پس از مداخله به ترتیب: 12 ساعت اول، 12

ساعت دوم، 12 ساعت سوم میزان تغییرات معیارهای همودینامیک

بیماران قبل و پس از مداخله به ترتیب: 12 ساعت اول، 12 ساعت

دوم، 12 ساعت سوم اطلاعات فردی (داده های فردی) بیماران

نمایش داده نمی شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداکثر 2 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و عملی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحت شرایط مشخص شده توسط پژوهشگر و با اجازه از وی می

توانند از مستندات استفاده کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می توانند به اجرا کننده مداخله : سارا احمدی شماره تماس:

09368300995

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از هماهنگی با پژوهشگر و در صورت اجازه پژوهشگر مبنی بر

استفاده از مستندات مطالعه

سایر توضیحات