

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ پشت بر درد و متغیرهای همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پشت بر درد و متغیرهای همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی سازی بلوک شده، روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد نظر در این مطالعه شامل بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه چهار بیمارستان آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه (بیمارستان های امام رضا(ع)، امام خمینی، آیت اله طالقانی و فارابی) می باشند. قبل از مداخله متغیر درد با استفاده از ابزار مشاهده ای سنجش درد بیماران مراقبت ویژه اندازه گیری میشود و فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس و سطح اشباع اکسیژن با استفاده از مانیتور اندازه گیری می شود. مداخله برای یکبار به مدت 15 دقیقه انجام می شود و در پایان متغیر درد و متغیرهای همودینامیکی مجدد اندازه گیری می شوند. این مطالعه بصورت یک سوکور خواهد بود و تحلیل گر آماری و محقق که تخصیص تصادفی را انجام می دهد کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. رضایت قیم قانونی بیمار جهت همکاری 2. بیماران دارای کمای گلاسکوی کمتر از 8 3. سابقه بستری بیش از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه 4. سن بین 18 تا 70 سال شرایط عدم ورود: 1. منع تغییر وضعیت بدنی برای بیمار 2. ابتلا به ضربه سر شدید 3. وجود زخم پوستی در ناحیه ماساژ 4. سابقه عمل قبلی در ناحیه کمر، ریه و شکم

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر جلسه ماساژ پشت شامل ترکیبی از تکنیک های افلوراژ، پتریساز، فریکشن و تاپوتمنت است که به مدت 15 دقیقه (بین ساعت 16:00 تا 18:00) در ناحیه دورسال کمر، پشت، تیغه های شانه، شانه ها و ناحیه گردن اعمال می شود. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه طرح تغییرات درد می باشد و تغییر در شدت درد میتواند باعث تغییر در متغیرهای همودینامیکی به عنوان پیامد ثانویه شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231010059680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اشرف آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1677 3836 83 98+

آدرس ایمیل

sara.ashrafabadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 2023-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پشت بر درد و متغیرهای همودینامیک بیماران

بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پشت بر درد و متغیرهای همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت قیم قانونی بیمار جهت همکاری بیماران دارای کمای گلاسکوی کمتر از 8 سابقه بستری بیش از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه سن بین 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع تغییر وضعیت بدنی برای بیمار ابتلا به ضربه سر شدید وجود زخم پوستی در ناحیه ماساژ سابقه عمل قلبی در ناحیه کمر، ریه و شکم

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند تعداد مورد نیاز را انتخاب و سپس این افراد منتخب به هریک از دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص داده می شوند. بهترین نحوه ی تخصیص افراد مورد مطالعه به هریک از دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص تصادفی می باشد که می تواند به گونه های مختلف به اجرا در آید. اولین قدم در راستای اجرای یک فرآیند تصادفی ایجاد توالی تصادفی است. در این مطالعه ایجاد توالی تصادفی به روش تصادفی سازی محدود با عنوان تصادفی سازی بلوکی جهت ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. این روش متشکل از یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است که در آن با انتخاب بلوک هایی با اندازه هر بلوک چهارتایی (2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه شاهد) انجام می شود و هر کدام از 6 حالت ممکن اعداد برای بلوک چهارتایی به صورت زیر اختصاص می یابد: 1) 2) ABAB 3) ABBA 4) BBAA 5) BAAB 6) BABA با کمک جدول اعداد تصادفی اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص، گروه مداخله یا کنترل مشخص خواهد گردید. بدین ترتیب نمونه گیری تا اتمام نمونه ها ادامه خواهد یافت. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی پنهان سازی توالی ایجاد شده است که این فرآیند را پنهان سازی تخصیص تصادفی می نامند. جهت انجام پنهان سازی تخصیص تصادفی در این مطالعه از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می گردد به این صورت که در این روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد یا مرکز خاصی قرار گرفته و نمونه گیری در یک یا چند مرکز همزمان انجام می گیرد محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوطه ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال می کند. روش برقراری ارتباط شامل استفاده از تلفن، پیامک، ایمیل و غیره می باشد. از جمله کاربردهای این روش در مطالعات چند مرکز است. مرحله سوم اجرای فرآیند تخصیص تصادفی است که بایستی فرد مسئول برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا باشد (به جز فردی که در مرحله ثبت نام شرکت کنندگان و یا تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه دخالت خواهند داشت) تا بدین طریق تا حد ممکن تورش انتخاب به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از اهداف کورسازی برای کاهش سوگیری اجرا و سوگیری تجزیه و تحلیل خواهد بود. به همین دلیل پرسشنامه ها قبل از تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد، استفاده از پاکت های مهرموم شده (کورسازی شرکت کنندگان) و ارایه مداخله، در زمانی غیر از زمان ارائه برنامه های روتین و ارائه پرسشنامه به گروه مداخله در روزی غیر از روز ارائه به گروه کنترل خواهد بود. بعد از مداخله نیز افراد جمع آوری کننده پرسشنامه ها و وارد کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نبوده و تجزیه تحلیل گر اطلاعات نیز از گروه افراد ارائه دهنده مداخله نخواهد بود (کورسازی اطلاعات و تجزیه و تحلیل). این مطالعه بصورت یک سوکور خواهد بود. بدین معنی که بیماران از نوع مداخله مطلع هستند اما تحلیل گر آماری و محقق که تخصیص تصادفی را انجام می دهد کور هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، حافظیه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2023-10-10, 1402/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.296

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر ماساژ پشت بر درد و متغیرهای همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در ابزار مشاهده ای سنجش درد بیماران مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مشاهده ای سنجش درد بیماران مراقبت ویژه ابزاری است که

برای اندازه گیری درد در بیمارانی که قادر به توضیح شفاهی درد خود نیستند استفاده می شود. این ابزار شامل چهار بخش است. 1- حالت صورت، 2- حرکات بدن، 3- سفتی عضلات و 4- سازگاری بیمار با ونتیلاتور در بیماران اینتوبه. در هر مرحله بین 0 تا 2 نمره با توجه به وضعیت بیمار نمره دهی می شود. حداکثر نمره هشت می باشد که نشان دهنده درد بیش از حد می باشد و عدم وجود درد نمره صفر می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران دارای معیار های ورود در گروه مداخله در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار داده می شوند، زیرا در این وضعیت تبادل گازی و پرفیوژن ریوی بهتر صورت میگیرد. بر اساس پروتکل مطالعه ایلماز و همکاران (2020) قبل از انجام ماساژ، بیماران و محیط آنها آماده می شود، از ایجاد حریم خصوصی اطمینان حاصل میشود. پس از شستن، خشک کردن و گرم کردن دست ها، خود محقق دستان خود را با 5 تا 10 قطره وازلین مایع در دمای اتاق آغشته می کند. از وازلین مایع برای روان کردن پوست و کاهش اصطکاک استفاده می شود. هر جلسه ماساژ پشت شامل ترکیبی از تکنیک های افلوراژ، پتریساز، فربکشن و تاپوتمنت است. ماساژ پشت با حرکت افلوراژ (سر خوردن) آغاز می شود، سپس پوست، بافت زیر جلدی و

ماهیه ها را با انگشتان خود بلند کرده و ورز می دهیم (پتریساز). در مرحله بعد با استفاده از انگشتان و انگشت شست بافت زیر جلدی و عضله را گرفته و از ناحیه هیپ به سمت شانه حرکت می دهیم. سپس در ناحیه ستون فقرات گردنی، با حرکات دایره ای کوچک (فربکشن) به اطراف هر مهره فشار ملایمی وارد کرده سپس با استفاده از لبه بیرونی دست به صورت ریتیمیک به ساختار های بافت نرم ضربه میزنیم (تاپوتمنت). ماساژ 15 دقیقه ادامه پیدا میکند و با تکنیک افلوراژ به پایان می رسد. ماساژ پشت در ناحیه دور سال کمر، پشت، تیغه های شانه، شانه ها و ناحیه گردن اعمال می شود. در گروه مداخله، قبل از مداخله متغیر درد با استفاده از ابزار مشاهده ای سنجش درد بیماران مراقبت ویژه اندازه گیری می شود و فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس و سطح اشباع اکسیژن با استفاده از سیستم مانیتور هر بیمار اندازه گیری می شود. مداخله برای یکبار (بین ساعت 16:00 تا 18:00) به مدت 15 دقیقه انجام می شود و در پایان دو متغیر درد و متغیرهای همودینامیکی مجدد اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل متغیر درد با استفاده از ابزار مشاهده ای سنجش درد بیماران مراقبت ویژه اندازه گیری می شود و فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس و سطح اشباع اکسیژن با استفاده از سیستم مانیتور هر بیمار اندازه گیری می شود و 15 دقیقه بعد بدون انجام هیچگونه مداخله ای مجدد تمام متغیر ها اندازه گیری و ثبت می شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

سارا اشرف آبادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، انتهای بلوار پرستار، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان

امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

674277333

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

irhk@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

سارا اشرف آبادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7990 3836 83 98+

فکس

ایمیل

taleghani_hospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سارا اشرف آبادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

9104 3727 83 98+

فکس

ایمیل

ihosp@kums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

سارا اشرف آبادی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

4167 3826 83 98+

فکس

ایمیل

hos_farabi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

کرمانشاه، حافظیه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سارا اشرف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار آل آقا، کوچه ۲۰۳، مجتمع افاقیا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714666917

تلفن

1677 3836 83 98+

فکس

ایمیل

sara.ashrafabadi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا اشرف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار آل آقا، کوچه ۲۰۳، مجتمع افاقیا
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714666917

تلفن
1677 3836 83 98+

فکس
ایمیل
sara.ashrafabadi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا اشرف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار آل آقا، کوچه ۲۰۳، مجتمع افاقیا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714666917

تلفن
1677 3836 83 98+

فکس
ایمیل
sara.ashrafabadi@kums.ac.ir

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