

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تاثیر ماساژ سر-گردن و دست بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژ سر-گردن و دست بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در عمل سزارین به روش تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. گروه اول ماساژ بر روی نقاط فشاری سر و گردن به مدت 15 دقیقه 3 بار در روز به مدت دو روز متوالی انجام شد. گروه دوم ماساژ بر روی نقاط فشاری دست ها به مدت 15 دقیقه 3 بار در روز به مدت دو روز متوالی انجام شد. در مورد گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت. شدت و طول مدت سردرد و تعداد مسکن دریافتی قبل و بعد مداخله توسط پژوهشگر در هر سه گروه ثبت شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ سر-گردن و دست بر سردرد پس از بی حسی اسپینال در عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژ درمانی و سردرد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 18 تا 40 سال تحت عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی; نداشتن مشکل بینایی; یکسان بودن متخصص بیهوشی; داشتن سواد خواندن و نوشتن; بیمارانی که همراه داشته باشند; معیار های خروج: نداشتن سابقه سردرد (میگرن، تنشی، سینوزیت، مننژیت); ابتلا به پره اکلامپسی; بیمارانی با سابقه بیماری های زمینه ای (داشتن هیپرتانسیون، بیماری های عصبی عضلانی); ابتلا به تومور مغزی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505286918N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آلهه سیدرسولی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 0365

#### آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

No

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ماساژ بر روی نقاط فشاری سر و گردن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

ماساژ بر روی نقاط فشاری دست

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا زرعی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947979

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۱/۲۸, 2015-04-17

کد کمیته اخلاق

55466

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

074.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache

during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ماساژ به مدت دو روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سردرد با مقیاس VAS

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

No

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

No

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
آلّه سید رسولی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947979

تلفن

7377 3477 41 98+

فکس

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا زرعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947979

تلفن

41347773779 98+

فکس

ایمیل

zarie.leila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی