پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ دست بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران افتالمولوژی تحت بی حسی موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

اضطراب از مشکلات شایع بیماران، خصوصا قبل از اعمال جراحی است که در صورت عدم کنترل میتواند منجر به واکنشهای سایکولوژیک و فیزیولوژیکی گردد که روند جراحی و بهبود را تحت تاثیر قرار خواهد داد. لذا این پژوهش با هدف بررسی تاثیر ماساژ دست بر اضطراب بیماران افتالمولوژی که تحت بی حسی موضعی قرار می گیرند، انجام گردید.در این مطالعه تجربی 52 بیمار افتالمولوژی که تحت عمل جراحی با بی حسی موضعی قرار داشته اند، وارد مطالعه شدند. بیمارانی وارد مطالعه شدند که در محدوده سنی 60-20 سال بوده اند؛ جراحی چشم پزشکی تحت بی حسی موضعی توسط چند جراح با چند تکنیک، داشته اند؛ عمل جراحی آنان بین ساعت 9 صبح الی 12 ظهر انجام گرفت. بیمارانی از مطالعه حذف گردیده اند که تحت درمان با هورمونها بوده اند؛ داروهای سداتیو قبل از عمل دریافت نموده اند؛ مورد شناخته شده ای از بیماری با افزایش سطح اپی نفرین، کورتیزول، قند خون بوده اند؛ آسیب دیدگی، اریتم، ادم یا درد در دستها داشته اند؛ بیماریهای روحی- روانی و مصرف داروهای موثر بر سلامت روحی- روانی داشته اند؛ و کسانی که سابقه بیماریهای قلبی عروقی کنترل نشده در آنها وجود داشته است. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت کننده ماساژ دست قبل از عمل، 27 نفر) و شاهد(عدم دریافت ماساژ، 25 نفر)تخصیص داده شدند. برای دو پژوهشگر آموزش دیده به روش استروک و اسکراب ، کار ماساژ را انجام دادند . در این روش روغن زیتون روی دست مالیده می شود و فقط برای گروه مداخله قبل از عمل جراحی به مدت 5 دقیقه ، هر دست 2 دقیقه و 30 ثانیه، ماساژ دست انجام می گیرد. ماساژ شامل یکسری حرکات مالشی(اسکرابینگ) از مچ دست تا انگشتان و حرکات استرک چرخشی در کف و پشت دست می باشد بطوریکه لمس، کشش و چرخش در دامنه حرکت انگشتان باشد. همه پارامترهای مطالعه شامل: فشار خون، نبض، تعداد تنفس و سطح اضطراب(با استفاده از پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر) بیماران قبل و بعد ا ز ماساژ اندازه گیری و ثبت گردید. داده با آزمونهای آماری مجذور کای، تی نمونه های مستقل و تی زوجی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107056955N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 1919

آدرس ایمیل

r.nazari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ دست بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران افتالمولوژی تحت بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ دست بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران افتالمولوژی تحت بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: در محدوده سنی 60-20 سال بوده اند؛ جراحی چشم پزشکی تحت بی حسی موضعی توسط چند جراح با چند تکنیک، داشته اند؛ عمل جراحی آنان بین ساعت 9 صبح الی 12 ظهر انجام گرفت. شرایط عمده خروج از مطالعه: تحت درمان با هورمونها بوده اند؛ داروهای سداتیو قبل از عمل دریافت نموده اند؛ مورد شناخته شده ای از بیماری با افزایش سطح اپی نفرین، کورتیزول، قند خون بوده اند؛ آسیب دیدگی، اریتم، ادم یا درد در دستها داشته اند؛ بیماریهای روحی- روانی و مصرف داروهای موثر بر سلامت روحی- روانی داشته اند؛ و کسانی که سابقه بیماریهای قلبی عروقی کنترل نشده در آنها وجود داشته است.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق
88274412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی چشم

کد ICD-10
H00-H59

توصیف کد ICD-10
Diseases of the eye and adnexa

2

شرح
عوارض بیحسی موضعی

کد ICD-10
y40-y84

توصیف کد ICD-10
Surgical and other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی (فشار خون، نبض و تعداد تنفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله قبل از عمل جراحی به مدت 5 دقیقه، توسط یک محقق همگن، ماساژ دست انجام شد. دو پژوهشگر آموزش دیده کار ماساژ را به روش اسکرابینگ و استروک انجام دادند. در این روش روغن زیتون روی دست مالیده می شود و دستها به مدت 5 دقیه ماساژ داده می شوند (هر دست دو دقیقه و سی ثانیه). ماساژ شمامل یک سری حرکات مالشی از مچ دست تا انگشتان با استفاده از حرکات چرخشی بزرگ و استروک در کف و پشت دست بوده است. بطوریکه لمس دستها، کشش و چرخش انگشتان در دامنه حرکت بوده است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بدون ماساژ یا اقدام درمانی دیگر

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هفده شهریور آمل
نام کامل فرد مسوول
سیما خزایی نژاد
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، بیمارستان 17 شهریور، بخش اطاق عمل
شهر
آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرالله مصطفی زاده
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رقیه نظری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، کوی فیاض بخش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
آمل
کد پستی
Iran
تلفن
+98 12 1222 1919
فکس
ایمیل
r.nazari@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رقیه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، کوی فیاض بخش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
آمل
کد پستی
تلفن
+98 12 1222 1919
فکس
ایمیل
r.nazari@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رقیه احمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، کوی فیاض بخش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
آمل
کد پستی
تلفن
+98 12 1222 1919
فکس
+98 12 1215 1220
ایمیل
roghiehnazari@gmail.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