

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

اضطراب از مشکلات شایع بیماران، خصوصاً 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 تأثیر قرار خواهد داد. لذا این پژوهش با هدف بررسی تأثیر 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 20-60 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؛ بیمارهای روحی- روانی و مصرف داروهای موثر بر سلامت روحی- روانی داشته اند؛ و کسانی که سابقه بیمارهای 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 (اسکراپینگ) 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 از 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1390/05/05, 2011-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رقبه نظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1919 4422 11 98+
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

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107056955N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/05/05, 27-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

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

علائم 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 اسکرایبینگ و استروک انجام دادند. در این روش روغن زیتون روی دست مالیده می شود و دستها به مدت 5 دقیقه ماساژ داده می شوند (هر دست دو دقیقه و سی ثانیه). ماساژ شامل 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

مصادق ندارد

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, 1388/10/15

کد کمیته اخلاق

88274412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی چشم

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفده شهریور آمل

نام کامل فرد مسوول

سیما خزابی 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 مامابی

شهر

آمل

کد پستی

Iran

تلفن

1919 1222 12 98+

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 مامابی

شهر

آمل

کد پستی

تلفن

1919 1222 12 98+

فکس

ایمیل

r.nazari@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 مامابی

شهر

آمل

کد پستی

تلفن

1919 1222 12 98+

فکس

1220 1215 12 98+

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

