پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ماساژ نقطه هوگو بر بدن درد و میزان خستگی بیماران مبتلا به بروسلوز بستری در بخش عفونی بیمارستان سینا همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ نقطه هوگو بر بدن درد و خستگی بیماران مبتلا به بروسلوز بستری در بخش عفونی بیمارستان سینا همدان
طراحی
کارآزمایی بالینی 3 گروهه دارای گروه مداخله، شم و کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 174 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش عفونی بیمارستان سینا همدان نحوه انجام مطالعه: تخصیص تصادفی افراد در گروه های مداخله ، کنترل و شم ؛ تکمیل پرسشنامه های مربوطه ؛ انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله بسته به گروه ؛ تکمیل مجدد پرسشنامه کور سازی مطالعه: یک سو کور ؛ عدم اطلاع بیماران از قرار گیری در گروه مربوط
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تحت نظر یک پزشک بودن همه بیماران داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه محدوده سنی 18 سال به بالا شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه اختلالات روانی براساس پرونده بیمار شرکت در برنامه های کاهش درد مطالعات دیگر مصرف داروی مسکن غیر از روتین بخش ضایعه ای پوستی در محل انجام طب فشاری عدم تمایل به ادامه همکاری پدید آمدن مشکل جسمی شدید دریافت آموزش کمتر از 4 جلسه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول : دریافت ماساژ فشاری در نقطه هوگو علاوه بر مراقبت های روتین گروه مداخله دوم : دریافت ماساژ فشاری در نقطه ای خارج از نقطه هوگو علاوه بر مراقبت های روتین گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های روتین و عدم دریافت هیچگونه ماساژ طب فشاری مداخله:افزایش فشار تدریجی طی ۳۰ ثانیه تا احساس گزگز سپس نگه‌داشتن انگشت شست به‌مدت ۱ دقیقه. کاهش فشار طی ۳۰ ثانیه برای آزادسازی؛ پروتکل : سه دوره ۵ دقیقه‌ای با ۲ دقیقه استراحت بین چرخه‌ها تا حداکثر 20 دقیقه خواهد بود
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه مقیاس نمره‌ای سنجش درد (NRS) نمره پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250927067381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا ربیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3830 2243
آدرس ایمیل
r.rabiei@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ نقطه هوگو بر بدن درد و میزان خستگی بیماران مبتلا به بروسلوز بستری در بخش عفونی بیمارستان سینا همدان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ نقطه هوگو بر بدن درد و میزان خستگی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت نظر یک پزشک بودن همه بیماران داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه محدوده سنی 18 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات روانی براساس پرونده بیمار شرکت در برنامه های کاهش درد مطالعات دیگر مصرف داروی مسکن غیر از روتین بخش ضایعه ای پوستی در محل انجام طب فشاری عدم تمایل به ادامه همکاری پدید آمدن مشکل جسمی شدید دریافت آموزش کمتر از 4 جلسه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران با نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و به‌صورت تصادفی موازی وارد هر یک از گروه‌های A (فشار بر نقطه هوگو)، B (فشار بر نقطه کاذب) و C (گروه کنترل) خواهند شد. تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی سه‌تایی انجام می‌گیرد؛ بدین صورت که توالی گروه‌ها به شکل BCA، ABC، BAC، CAB، CBA، BAC و ACB روی کاغذ نوشته شده و در پاکت قرار می‌گیرند. پس از اخذ رضایت، هر بیمار یکی از پاکت‌ها را انتخاب کرده و بر اساس توالی حروف، در گروه مربوطه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی سه‌تایی انجام می‌گیرد؛ بدین صورت که توالی گروه‌ها به شکل BCA، ABC، BAC، CAB، CBA، BAC و ACB روی کاغذ نوشته شده و در پاکت قرار می‌گیرند. پس از اخذ رضایت، هر بیمار یکی از پاکت‌ها را انتخاب کرده و بر اساس توالی حروف، در گروه مربوطه قرار خواهد گرفت و نسبت به اینکه در کدام گروه قرار دارد اطلاع ندارد.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد مرکزی دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
تاریخ تایید
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بروسلوز
کد ICD-10
A23
توصیف کد ICD-10
Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه NRS (مقیاس نمره‌ای سنجش درد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه NRS قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NRS (مقیاس نمره‌ای سنجش درد)

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمتس (MFI) قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در این گروه علاوه بر مراقبت های روتین پس از پیدا کردن نقطه هوگو، ماساژ با فشار آرام به مدت 30 ثانیه انجام و به‌تدریج بر میزان فشار افزوده می گردد تا حدي كه مددجو احساس گزگز، كرختی، سنگینی و كشیدگی در اطراف آن ناحیه كند، سپس انگشت شست به مدت 1 دقیقه در موضع نگه‌داشته شده و پس‌ازآن از میزان فشار تدریجاً كاسته می شود به‌طوری‌كه در طی مدت 30 ثانیه، نقطه آزاد گردد. درمجموع پروسه مداخله به مدت‌زمان 5 دقیقه صورت خواهد پذیرفت. مدت ماساژ حداكثر 20 دقیقه به‌طور متناوب، یعنی 5

دقیقه ماساژ و 2 دقیقه استراحت تا حداکثر 20 دقیقه خواهد بود؛ که در کل سه دوره‌ی 5 دقیقه‌ای با استراحت دو دقیقه بین ماساژها خواهیم داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در این گروه علاوه بر مراقبت های روتین ماساژ فشاری را در نقطه ای خارج از نقطه هوگو انجام خواهیم داد به این صورت که به‌آرامی به مدت 30 ثانیه نقطه خارج از هوگو فشار داده خواهد شد و به‌تدریج بر میزان فشار افزوده خواهد شد تا کاملاً شدید شده تا حدي که مددجو احساس گزگز، کرختی ، سنگینی و کشیدگی در اطراف آن ناحیه بکند، سپس انگشت شست به مدت 1 دقیقه در موضع نگه‌داشته خواهد شد و پس از آن از میزان فشار تدریجاً کاسته خواهد شد بطوریکه در طی مدت 30 ثانیه نقطه آزاد می‌گردید،درمجموع این مداخله به مدت‌زمان 5 دقیقه صورت خواهد پذیرفت. مدت ماساژ حداکثر 20 دقیقه به‌طور متناوب، یعنی 5 دقیقه ماساژ و 2 دقیقه استراحت تا حداکثر 20 دقیقه خواهد بود؛ که در کل سه دوره‌ی 5 دقیقه‌ای با استراحت دو دقیقه بین ماساژها خواهیم داشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برای بیمار هیچ‌گونه طب فشاری انجام نخواهد شد و مددجو تنها مراقبت‌های روتین خود را دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

رضا ربیعی

آدرس خیابان

شهرک بهشتی خیابان ارغوان ساختمان سپهرداد 9 واحد 7

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514894294

تلفن

+98 81 3830 2243

ایمیل

r.rabiei@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، ستاد مرکزی دانشگاه ،طبقه چهارم ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴

تلفن

+98 81 3131 4058

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا ربیعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514894294

تلفن

+98 81 3830 2243

فکس

ایمیل

r.rabiei@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 7250
فکس
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514894294
تلفن
+98 81 3830 2243
فکس
ایمیل
r.rabiei@edu.umsha.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