پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 وLe7 برتهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از آپاندکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان در سال1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 وLe7 برتهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از عمل جراحی اپاندکتومی انجام میشود. شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران پس از اپاندکتومی هستند. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند.(در هر گروه 45 بیمار). انجام جراحی اپاندکتومی و رضایت برای شرکت در مطالعه از معیارهای اصلی ورود به مطالعه است و بروز عوارض حین جراحی و طولانی شدن زمان جراحی(بیش از دو ساعت) معیارهای اصلی خروج از مطالعه محسوب می شوند. در گروه اول فشار روی نقطهp6 اعمال میشود. درگروه دوم روی نقطه le7 و گروه سوم که به عنوان کنترل در مطالعه شرکت دارند فشار روی نقاط دروغین وارد می شود. فشار با استفاده از یک دستبند مخصوص طب فشاری(اکوباند)که دارای دکمه ای جهت فشار روی نقاط مورد نظر است، اعمال می شود. بعد از هوشیاری کامل بیمار در ریکاوری مداخله شروع میشود. در ابتدا شدت درد، وجود و شدت تهوع و استفراغ و علایم حیاتی اولیه بیمار ارزیابی و در چک لیت ثبت میشود. سپس دستبندها بر حسب گروه مطالعه، روی نقاط طب فشاری بسته میشود. دستبندها به مدت 7ساعت در محل حفظ می شوند. شدت درد، میزان تهوع و استفراغ و علائم حیاتی بیمار هر یک ساعت کنترل و ثبت می‌گردد. شدت درد، شدت تهوع و استفراغ و کیفیت علایم حیاتی پیامدهای اصلی در این مطالعه میباشند. داده ها با استفاده از ازمون t، ازمون کای دو و تست دقیق فیشر و ازمون کروسکال والیس تجزیه وتحلیل می شود. براي كليه آزمونها حداكثر خطاي 05/0در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112118374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-24, ۱۳۹۱/۰۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-24, ۱۳۹۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود عطري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1780 2017

آدرس ایمیل

etri-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-20, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 وLe7 برتهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از آپاندکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان در سال1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 وLe7 برتهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در تحقیق؛ نداشتن مشکل ازنظر انجام طب فشاری در اندامهای مورد نظر برای فشار برنقاط p6 وle7؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ انجام عمل جراحی اپاندکتومی؛ در یافت

بیهوشی عمومی در حین انجام عمل جراحی. معیارهای خروج: ایجاد عوارض پیش‌بینی نشده حین عمل؛ طولانی شدن عمل جراحی(بیش از 2 ساعت)؛ سابقه تهوع و استفراغ طی عمل‌های قبلی؛ استفاده از داروهای دیگری غیر از داروهای روتین، سابقه تهوع و استفراغ همراه بیماریهای حاد و مزمن(اختلالات گوارشی، گوش و...)؛ اعتیاد به يكي از مواد مخدر و الكل؛ ابتلا به سرطان، دیابت یابیماري‌هاي شناخته‌شده گوارشي، كليوي، كبدي، تنفسي، قلبي؛ وجود مشكل يا عفونت در نقاط طب فشاري؛ داشتن تب در زمان مداخله.

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: **135**
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
دارد
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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/88141
تاریخ تایید
2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
29/5/1/2923

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپاندیسیت
کد ICD-10
K35.8
توصیف کد ICD-10
Acute Appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بستن دستبند و بعد از بستن دستبند هر يك ساعت به مدت هفت ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت تهوع بوسیله مقیاس انالوگ بصری اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بستن دستبند و بعد از بستن دستبند هر يك ساعت به مدت هفت ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش دفعات استفراغ

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بستن دستبند و بعد از بستن دستبند هر يك ساعت به مدت هفت ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس آنالوگ ديداري (Visual Analogue Scale)

4

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بستن دستبند و بعد از بستن دستبند هر يك ساعت به مدت هفت ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون بوسیله فشارسنج عقربه دار و نبض و تنفس با شمارش در يك دقيقه كامل با ساعت مچي اندازه گيري ميشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله اول تکنیک طب فشاری بر روی نقطه پی6 اعمال می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه مداخله دوم تکنیک طب فشاری بر روی نقطه ال ای7 اعمال

می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل فشارکمی برنقطه دروغین وارد می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمود عطري
آدرس خیابان
خیابان شهداي صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر5بلوار قطب راوندي
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي کاشان
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 پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود عطري
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 قطب راوندي
شهر
کاشان
کد پستی
8715981191
تلفن
+98 36 1555 2999
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
etri_m@kaums.ac.ir; etrimahmood@yahoo.com; adib1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن ادیب حاج باقري
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
کاشان
کد پستی
8715981191
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
adib1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود عطري
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
کاشان
کد پستی
8715981191
تلفن
+98 983117802017
فکس

+98 55 56633

ایمیل

etri_m@kaums.ac.ir; etrimahmood@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