

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 و Le7 بر تهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از آپاندکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 و Le7 بر تهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از عمل جراحی آپاندکتومی انجام میشود. شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران پس از آپاندکتومی هستند. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. (در هر گروه 45 بیمار). انجام جراحی آپاندکتومی 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 نقطه P6 اعمال میشود. در گروه 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 علائم 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 7 ساعت در محل حفظ می شوند. شدت درد، میزان تهوع و استفراغ و علائم حیاتی بیمار هر یک ساعت کنترل و ثبت می گردد. شدت درد، شدت تهوع و استفراغ و کیفیت علائم حیاتی پیامدهای اصلی در این مطالعه میباشند. داده ها با استفاده از آزمون t، آزمون کای دو و تست دقیق فیشر و آزمون کروسکال والیس تجزیه و تحلیل می شود. برای کلیه آزمونها حداکثر خطای 05/0 در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود عطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2017 1780 31 98+

آدرس ایمیل

etri-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/31, 2012-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

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 و Le7 بر تهوع و استفراغ، درد و علائم حیاتی پس از آپاندکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار بر نقاط P6 و Le7 بر تهوع 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 از نظر انجام طب فشاری در اندامهای مورد نظر برای فشار بر نقاط p6 و le7؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ انجام عمل جراحی آپاندکتومی؛ دریافت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201112118374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/05, 24-03-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/05, 2012-03-24

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 آنالوگ بصری اندازه‌گیری می‌شود.

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

مقیاس آنالوگ دیداری (Visual Analogue Scale)

4

شرح متغیر پیامد

علائم 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 دقیقه کامل با ساعت مچی اندازه‌گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله اول تکنیک طب فشاری بر روی نقطه پی 6 اعمال می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه مداخله دوم تکنیک طب فشاری بر روی نقطه ال ای 7 اعمال

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 بیمارهای حاد و مزمن (اختلالات گوارشی، گوش و...)؛ اعتیاد به یکی از مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به سرطان، دیابت یا بیماری‌های شناخته‌شده گوارشی، کلیوی، کبدی، تنفسی، قلبی؛ وجود مشکل یا عفونت در نقاط طب فشاری؛ 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

1390/09/28, 2011-12-19

کد کمیته اخلاق

29/5/1/2923

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپاندیسیت

کد ICD-10

K35.8

توصیف کد ICD-10

می شود
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 عطری
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
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 پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول

محمود عطری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 قطب راوندی

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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن ادیب حاج باقری
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715981191
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
adib1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمود عطری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715981191
تلفن
+98 36 1555 983117802017
فکس

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

56633 55 98+
ایمیل
etri_m@kaums.ac.ir; etrimahmood@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه