

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی پا و دست بر میزان درد و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل زانو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی پا و دست بر میزان درد و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است که به هر گروه حجم نمونه 35 عدد (مجموعاً 105) اختصاص داده شده است. برای تخصیص بیماران به گروه ها از تخصیص تصادفی به صورت بلوک سه تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان فوق تخصصی پاسارگاد تهران نحوه انجام: سنجش درد را قبل از مداخله بررسی کرده و برای بیماران گروه های مداخله 1 و 2 در روز عمل و روز های اول و دوم بعد از عمل (3 روز متوالی). مداخله ماساژ بازتابی را به مدت 10 دقیقه انجام می دهیم و سپس سنجش درد را ده دقیقه بعد و صبح روز بعد و همچنین سنجش خواب را صبح روز بعد انجام می دهیم. برای گروه کنترل نیز در کنار مراقبت های روتین، سنجش درد و خواب بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دارای توانایی درک و پاسخ به پرسشنامه ها و مقیاس ها، دارای سن بالای 40 سال کسب نمره 7 و بیشتر از آزمون کوتاه شناختی برای بیماران سالمند بالای 60 سال معیار های عدم ورود به مطالعه: عدم ابتلا به عفونت مفصل زانو، آرتریت روماتوئید، بیماری های نورویاتیک عدم مصرف داروهای ضد افسردگی ها و ضد تشنج ها. عدم ابتلا به ترومبوز وریدی عمقی، زخم های باز و یا واریس شدید در دست و پای سمت زانوی جراحی شده عدم ابتلا به دست و پا آمپوته شده در سمت زانوی جراحی شده

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: اجرای ماساژ بازتابی پا همان سمت زانوی جراحی شده گروه مداخله 2: اجرای ماساژ بازتابی دست همان سمت زانوی جراحی شده گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد - کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 26-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7778 8679

آدرس ایمیل

alirezaoliver1380@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی پا و دست بر میزان درد و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی پا و دست بر میزان درد و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260720070275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای توانایی درک و پاسخ به پرسشنامه ها و مقیاس ها، دارای سن بالای 40 سال کسب نمره 7 و بیشتر از آزمون کوتاه شناختی برای بیماران سالمند بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به عفونت مفصل زانو، آرتریت روماتوئید، بیماری های نوروپاتیك عدم مصرف داروهای ضد افسردگی ها و ضد تشنج ها. عدم ابتلا به ترومبوز وریدی عمقی، زخم های باز و یا واریس شدید در دست و پای سمت زانوی جراحی شده عدم ابتلا به دست و یا پای آمپوته شده سمت زانوی جراحی شده

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های سه تایی (که هر بلوک شامل یک نفر برای هر یک از سه گروه: ماساژ بازتابی یا، ماساژ بازتابی دست و مراقبت روتین (کنترل) است) به گروه ها تخصیص خواهند یافت. برای تعیین ترتیب تخصیص در هر بلوک، از اعداد تصادفی تولید شده توسط

<https://www.randomizer.org> با تنظیمات: یک مجموعه شامل 3 عدد منحصر به فرد و با استفاده از گزینه place markers across برای مشخص کردن توالی در کل بلوک ها، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی و تحلیل نتایج توسط فردی که از تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بی اطلاع است، انجام خواهد شد تا احتمال بروز سوگیری ارزیابی و تحلیل کاهش یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تأیید

2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.MED.REC.1405.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از جراحی تعویض کامل مفصل زانو

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

Pain in knee

2

شرح

کیفیت خواب بعد از جراحی تعویض کامل مفصل زانو

کد ICD-10

G47.01

توصیف کد ICD-10

Insomnia due to medical condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله و صبح روز بعد از مداخله در

3 روز متوالی (مجموعاً 9 مرتبه).

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری؛ میزان درد از نمره 0 تا 10 توسط

بیمار مشخص می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

صبح روز بعد از مداخله و در سه روز متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه خواب ریچاردز کمپیل بررسی می شود.

این پرسشنامه در صبح به بیمار ارائه می شود و کیفیت

خواب شب گذشته را اندازه گیری می کند. محدوده نمره از 0 (بدترین)

تا 100 (بهترین) است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ : علاوه بر دریافت مراقبت های روتین ، ماساژ بازتابی پا همان سمت زانوی جراحی شده به مدت 10 دقیقه انجام می شود .
 زمان انجام مداخله : 4 ساعت بعد از تزریق مسکن (پتیدین 50 میلی گرم به روش عضلانی) در روز عمل پس از ورود بیمار به بخش و روز های اول و دوم بعد از عمل (مجموعاً در 3 نوبت) .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ : علاوه بر دریافت مراقبت های روتین، ماساژ بازتابی دست در همان سمت زانوی جراحی شده به مدت 10 دقیقه انجام می شود . زمان انجام مداخله : 4 ساعت بعد از تزریق مسکن (پتیدین 50 میلی گرم به روش عضلانی) در روز عمل پس از ورود بیمار به بخش و روزهای اول و دوم بعد از عمل (مجموعاً در 3 نوبت).

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت می کند بدون مداخله . 4 ساعت بعد از تزریق مسکن (پتیدین 50 میلی گرم به روش عضلانی) در روز عمل پس از ورود بیمار به بخش و روز های اول و دوم بعد از عمل. سنجش میزان درد و کیفیت خواب ، مانند گروه های مداخله بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاسارگاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید خلیلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی ، بین خیابان سمیه و طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1561937114

تلفن

3600 7750 21 98+

فکس

0250 7760 21 98+

ایمیل

Pasargadgeneralhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد ساجدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی

حرم مطهر امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

0000 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرتین علانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی

حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2133 5121 21 98+

فکس

ایمیل

alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرين علائي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)،

روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

331911865

تلفن

2133 5121 21 98+

فکس

ایمیل

alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اکبری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانپارس، بلوار شاهد، کوچه شهید زارع زاده پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655898563

تلفن

8679 7778 21 98+

فکس

ایمیل

alirezaoliver1380@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شامل سن، جنسیت، سابقه بیماری

و تحصیلات به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در حیطه‌ی علمی مربوطه هستند و قصد مطالعه یا استناد

را دارند اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها جهت بهره‌وری در مطالعات مشابه و جهت تسريع

در روند تحقیق مرتبط، مورد تایید است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال پیام به ایمیل پژوهشگر به آدرس

alirezaoliver1380@gmail.com می‌توانند از داده‌ها بهره‌مند

شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست تقاضا کننده مبنی بر دسترسی به داده‌ها جهت

استناد یا مطالعه، در اولین فرصت برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات