پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر ماساژ بازتابي پا و دست بر میزان درد و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی تعویض کامل مفصل زانو
طراحی
كارآزمايي باليني داراي دو گروه مداخله و يك گروه كنترل است كه به هر گروه حجم نمونه 35 عدد (مجموعا 105) اختصاص داده شده است . براي تخصيص بيماران به گروه ها از تخصيص تصادفي به صورت بلوك سه تائي با استفاده از جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام : بیمارستان فوق تخصصي پاسارگاد تهران نحوه انجام : سنجش درد را قبل از مداخله بررسي كرده و براي بيماران گروه هاي مداخله 1 و 2 در روز عمل و روز هاي اول و دوم بعد از عمل(3 روز متوالي). مداخله ماساژ بازتابي را به مدت 10 دقيقه انجام ميدهيم و سپس سنجش درد را ده دقيقه بعد و صبح روز بعد و همچنين سنجش خواب را صبح روز بعد انجام ميدهيم. براي گروه كنترل نيز در كنار مراقبت هاي روتين ، سنجش درد و خواب بررسي مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود به مطالعه : داراي توانايي درك و پاسخ به پرسشنامه ها و مقياس ها، دارای سن بالاي 40 سال كسب نمره 7 و بيشتر از آزمون كوتاه شناختی برای بیماران سالمند بالای 60 سال معیار هاي عدم ورود به مطالعه : عدم ابتلا به عفونت مفصل زانو، آرتريت روماتوئيد، بيماري هاي نوروپاتيك عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي ها و ضد تشنج ها. عدم ابتلا به ترومبوز وريدي عمقي ،زخم هاي باز و يا واريس شديد در دست و پاي سمت زانوی جراحي شده عدم ابتلا به دست و پا آمپوته شده در سمت زانوی جراحي شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : اجراي ماساژ بازتابي پا همان سمت زانوي جراحي شده گروه مداخله 2 : اجراي ماساژ بازتابي دست همان سمت زانوي جراحي شده گروه كنترل : دريافت مراقبت هاي روتين
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد - کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260720070275N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا اکبری
نام سازمان / نهاد
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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داراي تواناييِ درك و پاسخ به پرسشنامه ها و مقیاس ها، دارای سن بالاي 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، بیماري هاي نوروپاتيك عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي ها و ضد تشنج ها. عدم ابتلا به ترومبوز وريدي عمقي ،زخم هاي باز و يا واريس شديد در دست و پاي سمت زانوی جراحي شده عدم ابتلا به دست و يا پاي آمپوته شده سمت زانوي جراحي شده

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بيماران واجد شرايط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوك هاي سه تايي (كه هر بلوك شامل يك نفر براي هر يك از سه گروه : ماساژ بازتابي پا ، ماساژ بازتابي دست و مراقبت روتين(كنترل) است) به گروه ها تخصيص خواهند يافت. براي تعيين ترتيب تخصيص در هر بلوك ، از اعداد تصادفي توليد شده توسط https://www.randomizer.org با تنظيمات : يك مجموعه شامل 3 عدد منحصر به فرد و با استفاده از گزينه ي place markers across براي مشخص كردن توالي در كل بلوك ها ، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 شاهد

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.MED.REC.1405.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از جراحي تعويض كامل مفصل زانو

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

Pain in knee

2

شرح

کیفیت خواب بعد از جراحي تعويض كامل 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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 10 دقیقه بعد از مداخله و صبح روز بعد از مداخله در 3 روز متوالي (مجموعا 9 مرتبه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقياس آنالوگ بصري ؛ ميزان درد از نمره 0 تا 10 توسط بيمار مشخص مي شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز بعد از مداخله و در سه روز متوالي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه خواب ريچاردز كمپبل بررسي مي شود. اين پرسشنامه در صبح به بيمار ارائه مي شود و كيفيت خواب شب گذشته را اندازه گيري مي كند. محدوده نمره از 0(بدترين) تا 100 (بهترين) است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱ : علاوه بردريافت مراقبت هاي روتين ،ماساژ بازتابي پا همان سمت زانوي جراحی شده به مدت 10 دقيقه انجام مي شود. زمان انجام مداخله : 4 ساعت بعد از تزريق مسكن(پتيدين50 ميلي گرم به روش عضلاني) در روز عمل پس از ورود بيمار به بخش و روز هاي اول و دوم بعد از عمل(مجموعا در 3 نوبت) .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲ : علاوه بر دريافت مراقبت هاي روتين، ماساژ بازتابي دست در همان سمت زانوي جراحی شده به مدت 10 دقيقه انجام مي شود . زمان انجام مداخله : 4 ساعت بعد از تزريق مسكن (پتيدين50 ميلي گرم به روش عضلاني) در روز عمل پس از ورود بيمار به بخش و روزهاي اول و دوم بعد از عمل (مجموعا در 3 نوبت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه كنترل: مراقبت هاي روتين را دريافت مي كند بدون مداخله . 4 ساعت بعد از تزريق مسكن (پتيدين50 ميلي گرم به روش عضلاني) در روز عمل پس از ورود بيمار به بخش و روز هاي اول و دوم بعد از عمل. سنجش ميزان درد و كيفيت خواب ، مانند گروه هاي مداخله بررسي مي 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
+98 21 7750 3600
فکس
+98 21 7760 0250
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
+98 21 5121 0000
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
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین علائي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 5121 2133
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
+98 21 5121 2133
فکس
ایمیل
alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7778 8679
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي فردي غير قابل شناسايي شامل سن، جنسيت ، سابقه بيماري و تحصيلات به اشتراك گذاشته ميشود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسي پس از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادي كه در حيطه ي علمي مربوطه هستند و قصد مطالعه يا استناد را دارند اجازه دسترسي به داده ها را دارند .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت بهره وری در مطالعات مشابه و جهت تسریع 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 داده ها بهره مند شوند .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست تقاضا کننده مبنی بر دسترسی به داده ها جهت استناد یا مطالعه ، در اولین فرصت برای او ارسال خواهد شد .
سایر توضیحات