پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ای تاثیر سه روش ماساژ بازتابی پا ، حمام پا و ترکیبي برکیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر سه روش ماساژ باز تابی پا ، حمام پا و ترکیبی از هر دو بر روی کیفیت خواب بیماران با سندرم حاد کرونری بستری در بیمارستان انجام می شود. معیارهای ورود شامل : بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری ، هوشیار بودن بیماران و شرکت داوطلبانه. معیار های خروج شامل: دیابت و نورویاتی شدید ، کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد ، اعتیاد به الکل ، مواد مخدر و داروهای خواب آور.
جمعیت مورد مطالعه، بیماران سندروم حاد کرونری بستری درایران – تهران- بیمارستان بقیه ا.. در سال 2015 می باشد. با استفاده از روش نمونه گیری تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط در چهار گروه 35 نفره شامل : گروه مداخله ماساژ باز تابی ، گروه مداخله حمام پا ، گروه ترکیبی و گروه شاهد(140نمونه) تقسیم می گردند. مداخله مورد مطالعه ماساژ بازتابی پا، حمام پا و ترکیب این دو روش است که در شب دوم و سوم بستری در بیمارستان انجام می شود و تغییرات کیفیت خواب آن ها بررسی شده و با گروه شاهد مقایسه می شود.پیامد اولیه این مطالعه اصلاح و بهبود کیفیت خواب در گروه های مورد مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603169521N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2245 6353

آدرس ایمیل

rahmani@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ای تاثیر سه روش ماساژ بازتابی پا ، حمام پا و ترکیبي برکیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی پا و حمام پا بر کیفیت خواب سندروم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری؛ هوشیار بودن؛ شرکت داوطلبانه معیار های خروج : دیابت و نورو پاتی شدید ؛کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد ؛ اعتیاد به الکل ،مواد مخدر و داروهای خواب آور

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..(عج)
آدرس خیابان
تهران- خیابان ملا صدرا - خیابان شیخ بهایی جنوبی- دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
5904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی ایسکمیک حاد
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، شب دوم و شب سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاستفاده از پرسشنامه کیفیت خواب ذهنی وران-اشنایدر-هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A(ماساژ بازتابی پا): در این گروه ماساژچرخشی شبکه خورشیدی (ناحیه یانگ کوان) هر دو پای بیمار (در وسط کف پا ، بین 3/1 فوقانی و 3/2 تحتانی کف) به مدت 10 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه C(گروه ترکیبی): در ابتدا ماساژ بازتابی پا (ماساژچرخشی شبکه خورشیدی (ناحیه یانگ کوان) هر دو پای بیمار (در وسط کف پا ، بین 3/1 فوقانی و 3/2 تحتانی کف) به مدت 10 دقیقه) و سپس حمام پا (بیمار در وضعیت نیمه نشسته پاهای خود را تا 10 سانتیمتر بالای مچ پا در داخل آب 40 درجه سانتیگراد بدون انجام شستشو وماساژ پا به مدت 10 دقیقه غوطه ور می کند) در هر بیمار انجام می شود .
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه B(حمام پا): در این گروه بیمار در وضعیت نیمه نشسته پاهای خود را تا 10 سانتیمتر بالای مچ پا در داخل آب 40 درجه سانتیگراد بدون انجام شستشو وماساژ پا به مدت 10 دقیقه غوطه ور می کند.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروهD: بدون هرگونه مداخله
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، بیمارستان بقیه ا..
نام کامل فرد مسوول
علی رحمانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آترو اسکلروز ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظمی صالح
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله . تهران. ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات آترو اسکلروز ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 پزشکی بقیه ا..

نام کامل فرد مسوول

علی رحمانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..- دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2245 6353

فکس

ایمیل

rahmani@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..

نام کامل فرد مسوول

علی رحمانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی جنوبی- دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8862 0880

فکس

ایمیل

rahmani@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیقه ا..

نام کامل فرد مسوول

علی رحمانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rahmani@bmsu.ac.ir

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