

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر ماساژ کوتاه مدت پا بر روی شاخص های فیزیولوژیک بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ کوتاه مدت پا بر علائم بیماران جراحی اعصاب است. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیمارانی است که تحت جراحی اعصاب قرار گرفته و به بخش های ویژه می روند. حجم نمونه شامل 78 نفر است که 39 نفر در گروه مداخله و 39 نفر در گروه شاهد قرار می گیرند. معیارهای اصلی ورود: 1- بستری بودن در بخش ویژه 2- علت بستری شدن قرار گرفتن بیمار تحت اعمال جراحی اعصاب 3- نداشتن مشکلات ارتوپدیک حاد در مچ پا 4- نداشتن رفلکس کف پای 5- نداشتن سطح هوشیاری بین 8 تا 15 و معیارهای خروج: 1- پیدایش مشکلات و بیماری های عروقی پا 2- مصرف مسکن های مخدری و غیر مخدری به صورت انفوزیون مداوم 3- پیدایش بیماری های پوستی در ناحیه مچ پا. مداخله مورد مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و تاثیر ماساژ پا در مدت زمان 5 دقیقه روی هر دو پا قبل و بعد از آن بررسی خواهد شد، و پیامدهای اولیه آن شامل کاهش استرس و تعدیل علائم حیاتی این بیماران می باشد.

آدرس ایمیل
hiva64@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/08/15, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/15, 2013-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ کوتاه مدت پا بر روی شاخص های فیزیولوژیک بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر علائم حیاتی بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بستری بودن در بخش ویژه 2- علت بستری شدن قرار گرفتن بیمار تحت اعمال جراحی اعصاب 3- نداشتن مشکلات ارتوپدیک حاد در مچ پا 4- نداشتن رفلکس کف پای 5- نداشتن سطح هوشیاری بین 8 تا 15 6- نداشتن بیماری های عصبی عضلانی، مولتیپل اسکلروزیس، گیلن باره و..... 7- عدم ابتلا به دیابت معیارهای خروج از مطالعه: 1- پیدایش مشکلات و بیماری های عروقی پا 2- مصرف مسکن های مخدری و غیر مخدری به صورت انفوزیون مداوم 3- پیدایش بیماری های پوستی در ناحیه مچ پا 4- موارد مشکوک به ترومبوز ورید عمقی 5- ابتلای بیمار به DIC 6- ابتلای بیمار به دلیریوم و یا بیماری های شدید روانی به دلیل عدم همکاری 7- پیدایش بیماری های قلبی که سبب به هم خوردن شاخص های فیزیولوژیک شود 8- پیدایش بیماری های قلبی که سبب نیاز به انفوزیون داروهای موثر بر ضربان قلب شود

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081110560N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/04, 24-12-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/04, 2012-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیوا اعظمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8947 1424 83 98+

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78
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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۱۴, 2012-11-04

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/35277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانتیوژن مغزی

کد ICD-10

s06.3

توصیف کد ICD-10

Focal brain injury Focal: cerebral: contusion laceration
traumatic intracerebral haemorrhage

2

شرح

هماتوم اپی دورال

کد ICD-10

s06.4

توصیف کد ICD-10

(Extradural haemorrhage (traumatic

3

شرح

هماتو ساب دورال

کد ICD-10

s06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural haemorrhage

4

شرح

هماتو ساب آراکنوئید

کد ICD-10

s06.6

توصیف کد ICD-10

Traumatic subarachnoid haemorrhage

5

شرح

صدمه بافت مغز

کد ICD-10

s06.7

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury with prolonged coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم قبل و بعد از 5 دقیقه ماساژ پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم قبل و بعد از 5 دقیقه ماساژ پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم قبل و بعد از 5 دقیقه ماساژ پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فشار سنج الکترونیکی

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم قبل و بعد از 5 دقیقه ماساژ پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم قبل و بعد از 5 دقیقه ماساژ پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اظطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ماساژ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالین و علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراحل انجام ماساژ به این گونه است که بیمار در وضعیت طاق باز با زاویه 30 درجه در ناحیه سر قرار خواهد گرفت و در حالی که یک بالش در زیر پاهای بیمار قرار می‌گیرد و پس از چرب نمودن دست پژوهشگر با روغن Baby Oil ماساژ در 4 مرحله به قرار زیر انجام خواهد شد: 1- مرحله تمیز کردن بین تاندون ها 2- مرحله ساییدن کف پا 3- مرحله کشیدن انگشتان پا 4- مرحله پیچاندن انگشتان پا پس از اتمام ماساژ اقدامات فوق برای پای دیگر نیز انجام خواهد پذیرفت. سپس بلافاصله پس از اتمام ماساژ به مدت 5 دقیقه (در دقایق اول و پنجم) علائم حیاتی گروه مداخله ثبت و اندازه‌گیری خواهد شد. .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با گروه مداخله علائم حیاتی بیماران این گروه در دقایق اول و پنجم قبل از مداخله در گروه مداخله و در دقایق اول و پنجم پس از مداخله در گروه مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه-دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد روبروی دانشکده بهداشت

شهر

کرمانشاه

کد پستی

00988314248947

تلفن

8947 1424 83 98+

فکس

ایمیل

x_hiva2000@yahoo.com ; hiva64@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد روبروی دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
00988314248947
تلفن
8947 1424 83 98+
فکس
ایمیل
x_hiva2000@yahoo.com ; hiva64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
هیوا اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
بلوار دولت آباد روبروی دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی