

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر در بیماران مرد بستری در بخش سی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهشگر پس از یادگیری "تکنیک ماساژ بازتابی پا"، یک روز قبل از انجام آنژیوگرافی به بخشهای سی سی یو و قلب بیمارستان مراجعه و نمونه های خود را بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می کند. سپس نمونه های مطالعه را در دو گروه زوج و فرد قرار میدهد. تعداد نمونه ها در هر گروه 50 نفر می باشند. معیارهای ورود شامل: مردان بستری در سی سی یو، هوشیار بودن، تمایل به شرکت در مطالعه. معیار خروج شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. میزان اضطراب با استفاده از پرسشنامه اشپیلبرگر تعیین می شود. سپس سطح اضطراب و علائم حیاتی دو گروه قبل و بعد از انجام تکنیک تعیین و با هم مقایسه می شوند. این تکنیک به صورت زیر انجام میشود: پژوهشگر دست های خود را با آب گرم می شوید و سپس از یک روغن نرم کننده (بدون ارزش درمانی) که فقط باعث سهولت ماساژ می شود (مثل روغن آفتاب گردان) استفاده می کند. ماساژ از پای چپ در 3 نقطه شامل شبکه حساس خورشیدی، هیپوفیز و قلب شروع می شود. این نقاط به صورت ثابت به مدت 2 دقیقه فشار داده می شوند و سپس به صورت دورانی ماساژ داده می شوند. 30 دقیقه بعد از انجام تکنیک، علائم حیاتی اندازه گیری خواهد شد و پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر مجدداً تکمیل خواهد شد. ماساژ بازتابی پا فقط یک بار قبل از آنژیوگرافی انجام می شود. علائم حیاتی بایک دستگاه فشار سنج جیوه ای alk2 ساخت ژاپن و یک ساعت دیجیتال casio مدل N1df ساخت ژاپن تعیین می شوند. فشار خون با یک دستگاه فشار سنج جیوه ای، تعداد ضربان قلب و تنفس با یک ساعت مچی دیجیتال اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0366 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mehdi.molavi@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان. معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر در بیماران مرد بستری در بخش سی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان بستری در سی سی یو، هوشیار بودن، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد. عدم ابتلا به دیابت، عدم وجود خطر ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری های روانی یا اضطراب شخصیتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082710677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/24, 14-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/24, 2012-12-14

شدید، عدم آنژیوگرافی اورژانسی، عدم مصرف داروی ضد اضطراب در 48 ساعت گذشته، معیارهای خروج: نداشتن توانایی یا تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذكر

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده و بر اساس پرتاب سکه می‌باشد. نمونه‌ها در دو گروه زوج و فرد قرار می‌گیرند

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

کاشان - 5 کیلومتر قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

88141/87159

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۳/۱۹, 2012-06-08

کد کمیته اخلاق

ب/1607/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین صدری

کد ICD-10

120.0

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تاهل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجرد- متاهل

2

شرح متغیر پیامد

نوع آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیصی- درمانی

3

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به سال

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: ماساژ بازتابی پا یک ساعت قبل از آنژیوگرافی انجام می شود و علائم حیاتی و میزان اضطراب 30 دقیقه قبل و بعد از رفلکسولوژی کنترل خواهد شد. سپس پرسشنامه اشیپلیرگر تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 2: ماساژ پا یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی انجام خواهد شد. علائم حیاتی و میزان اضطراب 30 دقیقه قبل و بعد از انجام ماساژ کنترل خواهند شد. سپس پرسشنامه اشیپلیرگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

آدرس خیابان

کاشان - 5 کیلومتر قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

غلام علی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - 5 کیلومتر قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان-معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کاشان، 5 کیلومتر قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان - 5 کیلومتر قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

+98 36 1555 0366

فکس

ایمیل

mehdi.molavi@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کاشان، 5 کیلومتر قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان - 5 کیلومتر قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

+98 36 1555 0366

فکس

ندارد

ایمیل

alavi.negin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کاشان، 5 کیلومتر قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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