

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر روی میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر بستری در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت شهر رشت است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-75 سال، ضریان قلب بیش از 60 ضربه در دقیقه و فشار خون سیستولیک بالاتر از 90 میلی متریوم، درجه حرارت 36.5-37.5 درجه سانتی گراد، نداشتن آریتمی، نداشتن سابقه آنژیوگرافی کرونر و استفاده از ماساژ بازتابی، و دوره های آرام سازی و روان درمانی، می باشد. معیار خروج مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش، احیای قلبی ریوی بیمار، لغو عمل آنژیوگرافی بیمار در حین مطالعه و بروز هر گونه مشکل در طی مطالعه می باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت می باشد. نمونه ها ی پژوهش تعداد 162 بیمار و راضی به شرکت درمطالعه هستند که به روش نمونه گیری تصادفی و با استفاده از شیوه قرار دادن در بلوک های تصادفی در دو گروه 81 نفری، ماساژ بازتابی و گروه کنترل (مراقبت معمول) قرار داده می شوند. در گروه ماساژ بازتابی پرسشنامه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و تنفس، درجه حرارت) 10 دقیقه قبل از شروع مداخله توسط همکار پژوهشگر اندازه گیری و ثبت می شود. در گروه ماساژ بازتابی، ماساژ توسط پژوهشگر (وهمکارمرد جهت بیماران آقا) به مدت 20 دقیقه انجام می شود. در این توالی از آرام سازی، و مناطق خاص مربوط به قلب بهره گرفته می شود. مراحل انجام ماساژ شامل: - چرخش ریتمیک مچ، فشردن پا، ماساژ شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز، و قلب می باشد. پرسشنامه اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله مجدد توسط همکار پژوهشگر بررسی و ثبت میشود. در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین و اندازه گیری علائم حیاتی مداخله ای صورت نمی گیرد و پرسشنامه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در فواصل زمانی متناظر گروه آزمون، با حضور پژوهشگر توسط همکار پژوهشگر ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102711538N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 08-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 2015-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده هاساوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

آدرس ایمیل

fhasavari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۳۰, 2015-07-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر روی میزان اضطراب و شاخص های

فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 75-18 سال؛ هوشیاری کامل و داشتن قدرت برقراری ارتباط ؛ داشتن سابقه آنژیوگرافی کرونر و استفاده از ماساژ بازتابی ؛ داشتن سابقه دوره های آرام سازی روان درمانی ؛ عدم سابقه مصرف داروهای موثر بر اعصاب و روان بر اساس اظهارات بیمار و موارد مندرج در پرونده ؛ ضریب قلب بیش از 60 ضربه در دقیقه ؛ فشار خون سیستولیک بالاتر از 90 میلی مترجیوه ؛ درجه حرارت 36.5-37.5 درجه سانتی گراد ؛ داشتن آریتمی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل با استناد به پرونده ؛ عدم اشتغال در مشاغل درمانی پزشکی ؛ عدم وجود شکستگی ؛ زخم و مشکلات پوستی در محل ماساژ معیار خروج ؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش؛ احیای قلبی ریوی بیمار ؛ لغو عمل آنژیوگرافی بیمار در حین مطالعه ؛ بروز درد قفسه سینه و تنگی نفس

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41938-33697

تاریخ تایید

11-25-2014, 1393/09/04

کد کمیته اخلاق

2930400409

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، اختلال شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

f50-f59,R0

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems, Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب - شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از مداخله-بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده اضطراب بیمارستانی- معیار فشار خون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای-درجه حرارت بر حسب درجه سانتی گراد با استفاده از ترمومتر جیوه ای-نبض و تعداد تنفس نیز براساس تعداد در دقیقه با استفاده از ساعت عقربه دار در يك دقیقه کامل شمارش می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ بازتابی ، ماساژ توسط پژوهشگر و همکارمرد (جهت بیماران مرد) به مدت 20 دقیقه (هر پا 10 دقیقه) انجام می شود. در این تکنیک از آرام سازی و مناطق خاص مربوط به قلب بهره گرفته می شود. مراحل آرام سازی شامل: چرخش ریتمیک مچ (به شکل چرخاندن مچ یا بصورت دایره وار 4 بار در جهت راست و 4 بار در جهت چپ) و فشردن پا(در این وضعیت انگشتان شست پژوهشگر روی سطح شکمی پا ی مدجوقرار می گیرد. سپس با دو دست خود عمل چلانیدن را از انگشتان تا مچ انجام می دهد که این کار را 3 بار انجام داده می شود) میباشد. بعد از انجام آرام سازی ، سه حوزه بازتاب از شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب برای تحریک استفاده می شود. ابتدا با انگشت شست فشار رو به پایین در منطقه قلب ، هیپوفیز و شبکه خورشیدی ، به مدت دو دقیقه در هر منطقه اعمال می شود. سپس یک ماساژ دایره وار در همان نقاط اعمال می گردد. پرسشنامه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک (نبض، تنفس و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک ، درجه حرارت) 10 دقیقه قبل، بلافاصله بعد و نیم ساعت بعد از مداخله توسط همکار پژوهشگر بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

. در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین و اندازه گیری علائم حیاتی مداخله ای صورت نمی گیرد و پرسشنامه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در فواصل زمانی متناظر گروه ماساژ بازتابی با حضور پژوهشگر توسط همکار پژوهشگر ثبت می شود تا اثر آرام بخشی و کاهش اضطراب فقط مربوط به مداخلات باشد نه ناشی از حضور پژوهشگر. .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

فریده هاساواری

آدرس خیابان

توشیا-چهار راه حشمت-بیمارستان حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

خیابان نامجو، فلکه گاز، کمربندی شهید بهشتی، انتهای پل
هوایی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

ماریا خورسند فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری

مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41941-68648

تلفن

9257 3372 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

merinderella@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://gums.ac.ir/nmr/default-1406.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فریده هاساواری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری

مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469-68648

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

33550097 98+

ایمیل

fHasavari@gums.ac.ir f.hasavari@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr/default-1406.aspx

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فریده هاساواری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری

مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469-68648

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

fHasavari@gums.ac.ir f.hasavari@gmail.com

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