پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب بیماران ایسکمی قلبی بستری بخش های مراقبت ویژه قلبی در بیمارستان اکباتان همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب بیماران ایسکمی قلبی بستری بخش های CCU بیمارستان اکباتان همدان است. حجم نمونه شامل 60 نفر در دو گروه کنترل و آزمون است. معیارهای ورود شامل : هوشیار بودن، بستری در CCU، عدم ابتلا به اختلال عروقی و انعقادی و دیابت، حساس نبودن به ماساژ پا. معیار خروج شامل : سابقه اختلالات خواب مزمن، فوت بیمار. کیفیت خواب در ساعت 9 شب توسط پرسشنامه SMSHQ قبل از ماساژ و صبح روز بعد از آن سنجیده می شود. ابتدا پا توسط ژل لوبریکانت لغزنده شده و در چهار مرحله به مدت دو شب متوالی به مدت 10 دقیقه هر پا ماساژ داده می شود. روش انجام : 1- در حالیکه پای بیمار به طرف بالا قرار دارد با استفاده از انگشت شست یا انگشتان دیگر بین تاندون های مچ تا انگشتان به طور آهسته فشار وارد می شود. 2- کف پای بیمار از پاشنه تا برآمدگی زیر انگشتان با شست دست ساییده می شود. 3- انگشتان پای مددجو در امتداد هر انگشت کشیده و سپس در حال کشش به طرف جلو و عقب خم می شود. 4- قاعده هر انگشت بین انگشت شست و سایر انگشتان نگه داشته و در امتداد هر انگشت تا نوک آن کشیده و به طرف خارج چرخانده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130309127749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0572

آدرس ایمیل

s.abdi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ پا بر کیفیت خواب بیماران ایسکمی قلبی بستری بخش های مراقبت ویژه قلبی در بیمارستان اکباتان همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ پا در خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیار بودن، داشتن نمره کیفیت خواب حداقل 8، عدم ابتلا به دیابت و خطر ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی, عدم اعتیاد به مواد مخدرو الکل، عدم حساس بودن به ماساژ. معیارهای خروج: فوت، وخامت حال بیمار، ترخیص، سابقه اختلالات خواب مزمن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلب
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
I20-I21-I22-I23-I24-I25

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله هنگام بیدار شدن از خواب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پا توسط ژل لوبریکانت لغزنده شده و در چهار مرحله به مدت دو شب متوالی به مدت 10 دقیقه هر پا ماساژ داده می شود. روش انجام :1- در حالیکه پای بیمار به طرف بالا قرار دارد با استفاده از انگشت شست یا انگشتان دیگر بین تاندون های مچ تا انگشتان به طور آهسته فشار وارد می شود.2- کف پای بیمار از پاشنه تا برآمدگی زیر انگشتان با شست دست ساییده می شود.3- انگشتان پای مددجو در امتداد هر انگشت کشیده و سپس در حال کشش به طرف جلو و عقب خم می شود. 4- قاعده هر انگشت بین انگشت شست و سایر انگشتان نگه داشته و در امتداد هر انگشت تا نوک آن کشیده و به طرف خارج چرخانده می شود.کیفیت خواب در ساعت 9 شب توسط پرسشنامه SMSHQ قبل از ماساژ و صبح روز بعد از آن سنجیده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبتهای پرستاری معمول در بخش سی سی یو را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی اکباتان
نام کامل فرد مسوول
سعید عبدی
آدرس خیابان
میدان جهاد، خیابان طالقانی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سعید عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0717
فکس
ایمیل
s.abdi@umsha.ac.ir; s.abdi007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
oshvandi2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سعید عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
s.abdi@umsha.ac.ir; s.abdi007@yahoo.com
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