پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ااز این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پاها و طب فشاری بر میزان اضطرااب بیماران تحت آنژیو گرافی عروق کرونر است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی مورد- شاهد ی ، سه گروهی است که بر روی 105 که به روش آسان انتخاب و به طور تصادفی در گروه های 35 نفره ماساژ بازتابی و طب فشاری و شاهد قرار می گیرند جامعه پژوهش بیماران زن و مرد کاندیدا آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند در سال 1392 می باشند. معیار های ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، تحت عمل آنژیوگرافی قرار گرفتن برای اولین بار، عدم سابقه بیماری اضطرابی یا روانی ، شمارش پلاکت بیش از 75 هزار و نداشتن بیماری خونریزی دهنده و معیارهای خروج از مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، مصرف داروی ضداضطراب یا آرام بخش در 48 ساعت قبل از ماساژ، سابقه ماساژ بازتابی در سه ماه گذشته، بیماری مزمن یا شدید، اختلال روانی یا اضطراب اولیه و حاملگی بود . پس از گذراندن دوره ماساژ بازتابی و طب فشاری و تائید توسط متخصص طب چینی نمونه گیری شروع می شود. که پس از توضیح اهداف مطالعه به بیماران و اخذ رضایت کتبی از بیماران در گروه مختلف درمانی بیماران زن توسط پژوهشگر زن و مرد توسط پژوهشگر مرد نمره اضطراب قبل از مداخله با پرسشنامه موقعیتی استاندارد اشپیل برگر اضطراب آنها اندازه گیری شده و مداخله انجام می شود. در گروه ماساژ پس از بیست دقیقه ماساژ بازتابی بلافاصله و نیم ساعت بعد مجددا نمره اضطراب آنها اندازه گیری می شود در گروه شاهد هیچ گونه مداخله صورت نگرفته و بلافاصله و نیم ساعت بعد نمره اضطراب آنها اندازه گیری می شود. در گروه طب فشاری ده دقیقه طب فشاری در نقطه چشم سوم انجام شده و بلافاصله و نیم ساعت بعد نمره اضطراب اندازه گیری می شود و در نهایت میانگین نمره اضطراب در هر گروه و گروه ها با هم مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052813500N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی قاعدی موصلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 190 2793

آدرس ایمیل

m-ghaedi115@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-19, ۱۳۹۲/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه شامل: 1- تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه 2- تحت عمل آنژیوگرافی قرار گرفتن برای اولین بار 3- قادر به تایید رضایت نامه باشند 4- سابقه بیماری اضطرابی یا روانی نداشته باشند 5- شمارش پلاکت بیش از 75 هزار 6- نداشتن بیماری خونریزی دهنده معیارهای خروج از مطالعه 1- زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ 2- مصرف داروی ضداضطراب یا آرامبخش در 48 ساعت قبل از ماساژ 3- سابقه طب فشاری یا طب بازتابی در سه ماه گذشته 4- بیماری مزمن یا شدید 5- اختلال روانی یا اضطراب اولیه 6- حاملگی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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 بیرجند

آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند

کد پستی
9717853577

تاریخ تایید
2013-04-11, ۱۳۹۲/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق
9202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

کد ICD-10
F40-48

توصیف کد ICD-10
Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبلا از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول اندازه گیری میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله سپس ماساژ بازتابی کف پاها در هر پا ده دقیقه مجموع 20 دقیقه و سپس اندازه گیری اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر بلافاصله و نیم ساعت بعد مداخله

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه طب فشاری اندازه گیری میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله سپس انجام طب فشاری در نقطه چشم سوم به مدت ده دقیقه سپس اندازه گیری اضطراب بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله با پرسشنامه اشپیل برگر

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه شاهد اندازه گیری نمره اضطراب قبل از مداخله سپس بدون انجام هیچ مداخله اندازه گیری بلافاصله و نیم ساعت بعد با پرسشنامه اشپیل برگر

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر عج بیرجند

نام کامل فرد مسوول
مصطفی قائدی

آدرس خیابان
بیرجند - خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قاعدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
m-ghaedi115@bums.ac.ir; m.ghaedi413@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قاعدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
m-ghaedi115@bums.ac.ir; m.ghaedi413@yahoocom
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قاعدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
m-ghaedi115@bums.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