

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پاها و طب فشاری بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی مورد-شاهدی، 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 ضد اضطراب 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 تأیید 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 اشنیل 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 مجدداً 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

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-08-2013, 1392/05/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی قاعدی موصولو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2793 190 917 98+

##### 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, 1392/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-19, 1392/04/28

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052813500N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2013, 1392/05/22

زمان بندی ثبت: retrospective

## 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- داشتن 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

مصادق 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

1392/01/22, 2013-04-11

## 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 اندازه‌گیری میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله سپس ماساژ بازتابی کف پاها در هر پا ده دقیقه مجموع 20 دقیقه و سپس اندازه‌گیری اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر بلافاصله و نیم ساعت بعد مداخله

## طبقه بندی

غیره

### 2

## شرح مداخله

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

## طبقه بندی

غیره

### 3

## شرح مداخله

در گروه شاهد اندازه‌گیری نمره اضطراب قبل از مداخله سپس بدون انجام هیچ مداخله اندازه‌گیری 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 فائدی

## 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+ 561444041

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+ 3041 1444 56

فکس

ایمیل

m-ghaedi115@bums.ac.ir; m.ghaedi413@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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+ 3041 1444 56

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