

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تاثیر ماساژ بازتابی پا بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ماساژ بازتابی پا یکی از درمان های موجود در طب مکمل و از گروه درمان های ماساژ دستی است. ماساژ بازتابی پا بر این ایده مبتنی است که هر یک از ارگان های بدن یک منطقه بازتاب متناظر در کف پا، دست و گوش دارند. تاکنون مطالعات زیادی ماساژ بازتابی پا را به عنوان یک مداخله پرستاری غیرتهاجمی در شرایط مختلف مورد بررسی قرار داده اند. این مطالعه باهدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر فشارخون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون صورت میگیرد. در این مطالعه 52 نفر سالمند مبتلا به پرفشاری خون براساس ملاک ورود: 1- تشخیص قطعی هیپرتانسیون، 2- مبتلا نبودن به اختلالات عروقی پا، 3- عدم ابتلا به دیابت، بیماری کلیوی، 4- اندام تحتانی سالم، 5- نداشتن بیماری های عفونی پا (کچلی پا، زگیل کف پا و...)، 6- رضایت از شرکت در مداخله و ملاک خروج: 1- حساس بودن به ماساژ پا، 2- بروز هرگونه اختلال در فشارخون در حین مداخله، 3- هرگونه اختلال در کار قلب و سایر ارگان های بدن که مداخله را غیرممکن کند، 4- عدم ادامه همکاری از شرکت در مطالعه به صورت غیر تصادفی آسان به دوگروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. برای گروه مداخله ماساژ بازتابی به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه برای هر پا) صورت میگیرد. اندازه گیری نتیجه اصلی با اندازه گیری فشار خون سیستول و دیاستول بوسیله دستگاه فشارسنج جیوه ای انجام می شود. پیامد های مورد بررسی شامل بررسی پاسخ درمانی پرفشاری خون به ماساژ بازتابی پامی باشد.

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3513 3722 53 98+

### آدرس ایمیل

zareih@gmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: 1. تشخیص قطعی هیپرتانسیون 2. عدم ابتلا به اختلالات عروقی پا 3. عدم ابتلا به دیابت، بیماری کلیوی 4. اندام تحتانی سالم 5. نداشتن بیماری های عفونی پا (کچلی پا، زگیل کف پا و...) 6. رضایت از شرکت در مداخله ملاک خروج: 1. حساس بودن به ماساژ پا 2. بروز هرگونه اختلال در فشارخون در حین مداخله 3. هرگونه اختلال در کار قلب و سایر ارگان های بدن که مداخله را غیر ممکن کند 4. عدم ادامه همکاری از شرکت در مطالعه

### سن

از سن 59 ساله تا سن 89 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030816896N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-26, 1393/05/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-26, 1393/05/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید زارعی نودر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر 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**

## 2

**شرح متغیر پیامد**

نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد نبض در یک دقیقه با لمس نبض براکیال

## 3

**شرح متغیر پیامد**

تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تنفس در یک دقیقه با مشاهده دیداری حرکات قفسه سینه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه شاهد: ماساژ بازتابی پا به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه برای هر پا) برای

این گروه انجام نشد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ماساژ بازتابی پا به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه برای

هر پا) انجام شد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی- درمانی 15 خرداد بیلند

**نام کامل فرد مسوول**

پردل

**آدرس خیابان**

ایران

**شهر**

گناباد

## 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی آیت الله مدنی

**نام کامل فرد مسوول**

قدیمی فر

**آدرس خیابان**

ایران

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آدرس خیابان**

ایران. خراسان رضوی. گناباد جنب جاده سنتو

**شهر**

گناباد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-01-21, 1392/11/01

**کد کمیته اخلاق**

gmu.rec.1392.48

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

پرفشاری خون

**ICD-10**

I10

**توصیف کد ICD-10**

Essential (primary) hypertension

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

شهر  
گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
علی دلشاد  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمید زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

hamid\_salar31@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم عشقی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

m.eshghizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمید زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

hamid\_salar31@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی