پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

ماساژ بازتابي پا يكي از درمان هاي موجود در طب مكمل و از گروه درمان هاي ماساژ دستي است. ماساژ بازتابي پا بر اين ايده مبتني است كه هر يك از ارگان هاي بدن يك منطقه بازتاب متناظر در كف پا، دست وگوش دارند. تاكنون مطالعات زيادي ماساژ بازتابي پا را به عنوان يك مداخله پرستاري غيرتهاجمي در شرايط مختلف مورد بررسي قرار داده اند.اين مطالعه باهدف تعيين تاثيرماساژبازتابی پابر فشارخون سالمندان مبتلابه پرفشاری خون صورت میگیرد.دراین مطالعه 52نفر 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 ازشرکت در مداخله وملاک خروج:1-حساس بودن به ماساژپا,2-بروز هرگونه اختلال درفشارخون درحین مداخله,3-هرگونه اختلال درکار قلب وسایرارگان های بدن که مداخله را غیرممکن کند,4عدم ادامه همکاری ازشرکت درمطالعه به صورت غیر تصادفی آسان به دوگروه مداخله وشاهد تقسیم میشوند.برای گروه مداخله ماساژبازتابی به مدت30دقیقه (15دقیقه برای هرپا)صورت میگیرد.اندازه گيري نتيجه اصلي با اندازه گيري فشار خون سيستول و دياستول بوسيله دستگاه فشارسنج جيوه اي انجام مي شود. پيامد هاي مورد بررسي شامل بررسي پاسخ درماني پرفشاري خون به ماساژبازتابی پامي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030816896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زارعی نودر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3513

آدرس ایمیل

zarei.h@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, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

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 درکار قلب وسایر ارگان های بدن که مداخله را غیر ممکن کند 4. عدم ادامه همکاری از شرکت درمطالعه

سن

از سن **59 ساله** تا سن **89 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
gmu.rec.1392.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل ازمداخله,5دقیقه بعدازمداخله,30دقیقه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل ازمداخله,5دقیقه بعدازمداخله,30دقیقه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نبض دریک دقیقه با لمس نبض براکیال

3

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل ازمداخله,5دقیقه بعدازمداخله,30دقیقه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس دریک دقیقه بامشاهده دیداری حرکات قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد:ماساژبازتابی پا به مدت30دقیقه(15دقیقه برای هر پا)برای این گروه انجام نشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله:ماساژبازتابی پا به مدت30دقیقه(15دقیقه برای هرپا)انجام شد.)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی- درمانی 15خرداد 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

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 پژشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حمید زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
m.eshghizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حمید زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی