

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ استروک بر افسردگی بیماران مبتلا به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار 3 گروهی به مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ استروک بر افسردگی بیماران سکتة قلبی بستری در بخش قلب بیمارستان ولیعصر بیرجند می پردازد. در ابتدا به بیماران بستری در بخش قلب که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند (شامل MI برای اولین بار؛ سن بین 40 تا 70 سال؛ گذشت حداقل 48 ساعت از زمان سکتة قلبی؛ نبود سابقه بیماری روانی، افسردگی و مصرف داروهای ضدافسردگی؛ نداشتن اختلالات پوستی و عصبی؛ نداشتن موارد کنتراندیکاسیون انجام ماساژ مانند عفونت فعال، شکستگی و زخم؛ بیمار معتاد نباشد و ...) پرسشنامه افسردگی بک داده خواهد شد. سپس بر اساس نمره حاصله، وارد مطالعه خواهند شد. تعداد شرکت کنندگان 60 نفر خواهد بود که به روش تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه ماساژ بازتابی، گروه ماساژ استروک و گروه کنترل. سپس مداخله (ماساژ) به مدت 5 هفته (سه روز در هفته و دو جلسه در روز، نوبت صبح و عصر، در مجموع 30 جلسه) در دو گروه مداخله در مدت بستری توسط محقق و پس از آن در صورت تایید محقق توسط مراقب اصلی بیمار در خانه انجام می گیرد. گروه کنترل صرفاً آموزش خواهند یافت که از داروهای ضدافسردگی استفاده نکنند. در صورت عدم تمایل بیمار و یا مراقب اصلی وی به ادامه شرکت در مطالعه، ایجاد هر گونه مشکل جسمی برای بیمار و مراقب اصلی وی که مانع از ادامه مطالعه شود، از مطالعه خارج خواهند شد. در پایان پنج هفته ماساژ، مجدداً پرسشنامه مربوطه توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/07, 2016-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/07, 2016-10-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ استروک بر افسردگی

بیماران مبتلا به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ استروک بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار برای اولین بار MI کرده باشد؛ سن بین 40 تا 70 سال؛ حداقل 48 ساعت از زمان سکتة قلبی گذشته باشد؛ سابقه بیماری روانی و افسردگی و مصرف داروهای ضد افسردگی نداشته باشد؛ اختلالات پوستی و عصبی نداشته باشد؛ موارد کنتراندیکاسیون انجام ماساژ به عنوان مثال عفونت فعال و شکستگی و زخم در اندامها نباشد؛ بیمار معتاد نباشد و هنگام انجام ماساژ حداقل شش ساعت از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060817756N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/25, 14-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/25, 2016-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

دریافت داروهای مخدر و آرام بخش گذشته باشد. شرایط خروج: عدم تمایل بیمار و یا مراقب اصلی وی به ادامه شرکت در مطالعه یا بروز هرگونه مشکل جسمی برای بیمار و مراقب اصلی وی که مانع از ادامه مطالعه شود.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

f32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته از زمان آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره افسردگی پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (ماساژ بازتابی کف پا): اعضای این گروه پس از پره

تست که توسط پرسشنامه افسردگی بک صورت می‌پذیرد به مدت پنج

هفته (سه روز در هفته و دو جلسه در روز، نوبت صبح و عصر، در

مجموع 30 جلسه) در مدت بستری توسط محقق و پس از آن در

صورت تأیید محقق، توسط مراقب اصلی بیمار در خانه ماساژ بازتابی

کف پا دریافت می‌کنند. در پایان هفته پنجم، مجدداً پرسشنامه مربوطه

تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (ماساژ استروک): اعضای این گروه پس از پره تست

که توسط پرسشنامه افسردگی بک صورت می‌پذیرد به مدت پنج هفته

(سه روز در هفته و دو جلسه در روز، نوبت صبح و عصر، در مجموع

30 جلسه) در مدت بستری توسط محقق و پس از آن در صورت تأیید

محقق، توسط مراقب اصلی بیمار در خانه ماساژ استروک دریافت می‌کنند.

در پایان هفته پنجم، مجدداً پرسشنامه مربوطه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضا گروه کنترل با شرایط مشابه وارد مطالعه می‌شوند

اما در مدت مطالعه هیچ گونه مداخله‌ای در ارتباط با افسردگی

دریافت نخواهند کرد. در پایان هفته پنجم، مجدداً پرسشنامه مربوطه را

تکمیل می‌نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زینب سارمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زینب صارمی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زینب صارمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زینب صارمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

mbroozgar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی