پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابي کف پا و ماساژاستروك بر افسردگي بیماران مبتلا به سکته قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفي شاهددار 3 گروهی به مقایسه تاثیر ماساژ بازتابي کف پا و ماساژ استروك بر افسردگي بیماران سکته قلبي بستري در بخش قلب بیمارستان ولیعصر بیرجند می پردازد. در ابتدا به بیماران بستري در بخش قلب که داراي شرایط ورود به مطالعه باشند (شامل MI برای اولین بار؛ سن بین 40 تا 70 سال؛ گذشت حداقل 48 ساعت از زمان سکته قلبي؛ نبود سابقه بیماري رواني، افسردگي و مصرف دارو هاي ضدافسردگي؛ نداشتن اختلالات پوستی و عصبی؛ نداشتن موارد کنتراندیکاسیون انجام ماساژ مانند عفونت فعال، شکستگی و زخم؛ بیمار معتاد نباشد و ...) پرسشنامه افسردگي بك 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 بازتابي، گروه ماساژ استروك 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 بستري توسط محقق و پس از آن در صورت تایید محقق توسط مراقب اصلی بیمار در خانه انجام می گیرد. گروه کنترل صرفا 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، مجددا پرسشنامه مربوطه توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060817756N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

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

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابي کف پا و ماساژاستروك بر افسردگي بیماران مبتلا به سکته قلبي

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 سکته قلبي گذشته باشد؛ سابقه بیماري رواني و افسردگي و مصرف دارو هاي ضد افسردگي 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

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

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاري، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

Ir.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 می پذیرد به مدت پنج هفته (سه روز در هفته و دو جلسه در روز، نوبت صبح و عصر، در مجموع 30 جلسه) در مدت بستري توسط محقق و پس از ان در صورت تایید محقق، توسط مراقب اصلی بیمار در خانه ماساژ بازتابی کف پا دریافت می کنند. در پایان هفته پنجم، مجددا 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 می پذیرد به مدت پنج هفته (سه روز در هفته و دو جلسه در روز، نوبت صبح و عصر، در مجموع 30 جلسه) در مدت بستري توسط محقق و پس از ان در صورت تایید محقق، توسط مراقب اصلی بیمار در خانه ماساژ استروک دریافت می کنند. در پایان هفته پنجم، مجددا پرسشنامه مربوطه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضا گروه کنترل با شرایط مشابه وارد مطالعه می شوند اما در مدت مطالعه هیچ گونه مداخله ای در ارتباط با افسردگی دریافت نخواهند کرد. در پایان هفته پنجم، مجددا پرسشنامه مربوطه را تکمیل می‌نمایند.

طبقه بندی

مصداق 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
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
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زینب صارمی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
mbroozgar@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زینب صارمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی