پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر سطح اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران کاندید برونکوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر سطح اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران ریوی بستری و کاندید برونکوسکوپی، می باشد. معیارهای ورود شامل سن 18 تا 60، هوشیاری کامل، نداشتن سابقه برونکوسکوپی، سلامت پاها، عدم اختلال خونریزی دهنده و بینایی و معیارهای خروج، شامل لغو انجام برونکوسکوپی و انصراف بیمار می باشد. در این کارآزمایی بالینی یک سویه کور 70 بیمار کاندید برونکوسکوپی در دو گروه آزمون(35 نفر) و کنترل(35نفر)،از طریق تخصیص تصادفی با پرتاب سکه بین هردو بیمار، وارد مطالعه می شوند. پژوهشگر یک روز قبل از انجام برونکوسکوپی بر بالین بیمار حضور می یابد و پس از اخذ رضایت نامه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط پر سشگر تکمیل می گردد و سپس بیماران در یکی از گروههای آزمون یا کنترل، قرار می گیرند. شاخصهای فیزیولوژیک(فشارخون ، ضربان قلب، تنفس و اشباع اکسیژن خون شریانی) و اضطراب نمونه های پژوهش، توسط پژوهشگر دوم که نسبت به قرارداشتن نمونه های پژوهش در هر یک از گروهها بی اطلاع می باشد در سه مرحله: صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی سنجیده می شود. مداخله ماساژ بازتابی پا برای هر پا 15 دقیقه (گرم کردن پا 5 دقیقه ، ماساژ نقاط بازتابی 10 دقیقه) در گروه آزمون بر روی نقاط بازتابی پا مربوط به شبکه خورشیدی، هیپوفیز، قلب و ریه انجام میشود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. متغیر های پیامد اصلی این مطالعه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091319141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن شهسواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4319

آدرس ایمیل

h_shahsavari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

:دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر سطح اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران کاندید برونکوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر سطح اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک (فشارخون، ضربان قلب، تنفس و اشباع اکسیژن خون شریانی) بیماران کاندید برونکوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : اظهار تمایل کتبی به شرکت در مطالعه؛ سن 18 تا 60 سال؛ توانائی تکلم و درک زبان فارسی؛ هوشیاری کامل و برخورداری از سلامت کامل پاها؛ نداشتن سابقه برونکوسکوپی قبلی یا شرکت در طرحهای تحقیقاتی مشابه؛ نداشتن دستور انجام

برونکوسکوپی اورژانس؛ عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلال اضطرابی(طبق بررسی پرونده بیمار یا خود گزارشی)؛ نداشتن درد؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا آرامبخشهای قوی؛ عدم اختلال بینائی به طوریکه قادر به انتخاب جایگاه صحیح در مقیاس دیداری عددی جهت سنجش سطح اضطراب باشد؛ عدم داشتن اختلال خونریزی دهنده؛ معیارهای خروج: لغوشدن انجام برونکوسکوپی درروز تعیین شده؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 تهران

آدرس خیابان

ایران-تهران بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

130/1629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپی(پروسیجر تشخیصی)

کد ICD-10

Z03

توصیف کد ICD-10

Medical observation and evaluation for suspected diseases and conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی(بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عددی دیداری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی(بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض رادیال از طریق لمس

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی(بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی(بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز برونکوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بلافاصله قبل از برونکوسکوپی(بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ بازتابی کف پا به مدت 30 دقیقه بر روی مناطق بازتابی هیپوفیز، شبکه خورشیدی، قلب و ریه صبح روز برونکوسکوپی قبل از برونکوسکوپی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: برنامه گروه کنترل = دریافت برنامه روتین بخش

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی عشرت آباد

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ایران - تهران - بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی عشرت آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 9062

فکس

ایمیل

mebrahimi1981@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هومن شهسواری

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4342

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

h_shahsavari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی عشرت آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید-خیابان نصرت-دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 9062

فکس

ایمیل
mebrahimi1981@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