

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر 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 سوبه کور 70 بیمار کاندید برونکوسکوپی در دو گروه آزمون (35 نفر) و کنترل (35 نفر)، 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 پرسشگر 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 فرارداشتن 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. متغیرهای 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: 12-01-2015، 1393/10/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2015، 1393/10/22

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، 1393/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04، 1393/11/15

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؛ توانایی 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

diseases and conditions

برونکوسکوپى اورژانس؛ عدم سابقه مشکلات روانشناختى يا اختلال اضطرابى (طبق بررسى پرونده بیمار يا خود گزارشى)؛ نداشتن درد؛ نداشتن اعتياد به مواد مخدر، الکل يا آرامبخشهاى قوی؛ عدم اختلال بينائى به طوریکه قادر به انتخاب جایگاه صحیح در مقياس دیدارى عددی جهت سنجش سطح اضطراب باشد؛ عدم نداشتن اختلال خونریزى دهنده؛ معيارهاى خروج: لغوشدن انجام برونکوسکوپى درروز تعیین شده؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقياس عددی دیدارى

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض رادیال از طریق لمس

3

شرح متغیر پیامد
تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1393/07/06

کد کمیته اخلاق

130/1629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپى (پروسیجر تشخیصی)

کد ICD-10

Z03

توصیف کد ICD-10

Medical observation and evaluation for suspected

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

2

شرح مداخله

مداخله 2: برنامه گروه کنترل = دریافت برنامه روتین بخش
طبقه بندی
مصادق 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9062 6692 21 98+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4342 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

h_shahsavari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید-خیابان نصرت-دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9062 6692 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mebrahimi1981@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی