

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## تاثیر ماساژ درمانی و رفلکسولوژی در اضطراب بیماران قبل از آنژیوگرافی در بیمارستان هاجر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تعیین اثر رفلکسولوژی و ماساژ تراپی در اضطراب بیماران قبل از آنژیوگرافی می باشد. تعداد ۷۵ بیمار که نیاز به آنژیوگرافی داشتند به بخش قلب بیمارستان هاجر شهر کرد در سال ۱۳۹۲ مراجعه کردند. معیارهای خروج شامل عدم تمایل بیماران جهت ادامه شرکت در این مطالعه، و ایجاد بیماری روانی یا جسمانی برای بیماران در طی مطالعه. بیماران به صورت تصادفی (به روش بلوک بندی) به ۳ گروه رفلکسولوژی، ماساژ درمانی و کنترل تقسیم شدند. ۲ ساعت قبل از آنژیوگرافی ۲ گروه تحت ماساژ درمانی و رفلکسولوژی قرار گرفتند. میزان اضطراب قبل و بعد از این مداخلات و همزمان در گروه کنترل نیز توسط پرسشنامه سنجش اضطراب موقعیتی سنجیده شد. در گروه رفلکسولوژی بیماران به مدت ۱۵ دقیقه برای هر پا تحت درمان قرار گرفتند و در گروه دوم بیماران به مدت ۲۰ دقیقه تحت ماساژ پشت قرار گرفتند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101719316N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۲۵، 15-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بویا نطاقتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8888 3882 51 98+

#### آدرس ایمیل

nezafatip871@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01، ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01، ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی و رفلکسولوژی در اضطراب بیماران قبل از

آنژیوگرافی در بیمارستان هاجر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی و رفلکسولوژی در اضطراب بیماران قبل از تحت

آنژیوگرافی قرار گرفتن در بیمارستان هاجر شهرکرد ۱۳۹۲

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱- سن بالای ۱۸ سال ۲- نمره کسب شده از

پرسشنامه سنجش اضطراب شخصیتی اسپیلبرگر کمتر از عدد

60(اضطراب خفیف و متوسط) باشد یعنی بیماران دارای اضطراب

شخصیتی شدید نباشند. ۳- بیماران علاقمند به شرکت در مطالعه باشند

۴- بیماران دارای عقب ماندگی ذهنی، ناپایداری و ناشنوایی نباشند. ۵-

بر اساس تشخیص پزشک در حال حاضر دارای بیماری فعال روانی و

اضطرابی نباشد و از داروهای ضد اضطراب استفاده نکرده باشد ۶-

بیماران در نواحی انجام ماساژ آسیب دیدگی، سوختگی، راش، نداشته

باشند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه ۲-بروز هر گونه

مشکل جسمی و روانی در بیمار در طی مطالعه.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**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 شهر کرد

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد، شهر

کرد، ایران

**شهر**

شهر کرد

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/05/18, 2013-05-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1392.334

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آنژین ناپایدار

**کد ICD-10**

I20.0

**توصیف کد ICD-10**

Unstable angina

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات اضطراب پس از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پانزده دقیقه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات علائم حیاتی بعد از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پانزده دقیقه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی - فشار سنج

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تکنیک رفلکسواوژی: رفلکسولوژی به مدت سی.۱ دقیقه برای هر بیمار

انجام شد، ابتدا پای چپ و سپس پای راست (هر کدام پانزده دقیقه).

ابتدا تکنیک ریلکس کردن از مچ پا به سمت سطوح کف پا انجام شد.

سپس چهار نقطه اصلی رفلکسولوژی کف پا ( شبکه

خورشیدی، هیپوفیزی، قلب و کبد) توسط انگشت شست تحت فشار

قرار گرفته اند. ماساژ دیگر مناطق کف پا انجام شد و در نهایت این

مداخله توسط ماساژ شبکه خورشیدی به پایان رسید. علائم حیاتی

مجددا پس از این مداخله بررسی شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

۲. تکنیک ماساژ: ماساژ درمانی توسط همان فیزیوتراپیست انجام شد

که شامل ماساژ گردن، شانه و پشت به مدت بیست دقیقه میباشد.

ماساژ با فشار ملایم قسمت داخلی انگشتان و سپس فشار سخت

انجام میشود. کشش گردن و چرخاندن بدن در فضاهای مختلف (جلو،

عقب و طرفین) به دنبال آن صورت گرفت. ماساژ به دنبال فشار ملایم

دست خاتمه پیدا کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3****شرح مداخله**

۳. گروه کنترل: در گروه کنترل اقدام روتین استراحت به مدت سی

دقیقه پیش از آنژیوگرافی انجام شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش قلب و عروق - بیمارستان هاجر

**نام کامل فرد مسؤول**

علی مختاری

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار

**شهر**

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی مختاری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دفتر گروه قلب - بخش قلب - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4285 888 912 98+

فکس

ایمیل

mokhtaria841@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ارسلان خالدي فر

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دفتر گروه قلب - بخش قلب - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

349175077642 98+

فکس

ایمیل

arsalan\_khaledifar40@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

علی مختاری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش قلب - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mokhtaria841@skums.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