پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت سردرد در بیماران دریافت کننده نیتروگلیسیرین وریدی در سه گروه مداخله و درمان نما و شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژ بازتابی بر سردرد ناشی از تجویز نیتروگلیسیرین وریدی در بیماران بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. این مطالعه یک پژوهش تجربی از نوع پیش و پس آزمون می باشد که روی بیماران دریافت کننده ی نیتروگلیسیرین وریدی بستری در مرکز آموزشی- درمانی سید الشهدا (ع) ارومیه انجام خواهد شد. هفتاد و پنج نفر که دارای معیارهای داشتن جنس مذکر، داشتن پرونده در بخش های بیمارستان محل تحقیق، تمایل فرد به شرکت در مطالعه باشند، به طور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و با قرعه کشی، در سه گروه بیست و پنج نفری، مداخله، درمان نما و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله شدت سردرد در هر سه گروه با مقیاس سنجش عددی درد اندازه گیری خواهد شد. سپس مداخله شامل ماساژ بازتابی می باشد بدین صورت که برای گروه مداخله در دو مرحله، قسمت بالایی شست پاي بیمار که نقطه بازتابی مربوط به سر می باشد، به مدت 20 دقیقه براي هر دو پا ماساژ داده خواهد شد. در گروه درمان نما نقطه نامشخصی در پا (پاشنه پا) که مربوط به سر نمی باشد ماساژ داده خواهد شد. پس از اتمام مقیاس سنجش عددی درد جهت بررسی شدت سردرد مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در این مطالعه متغییر مستقل ماساژ بازتابی می باشد و متغییر وابسته سردرد ناشی از تجویز نیتروگلیسیرین وریدی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042922010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-12, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3327 2394

آدرس ایمیل

imani.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

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 بر شدت سردرد در بیماران دریافت کننده نیتروگلیسیرین وریدی در سه گروه مداخله و درمان نما و شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر سردرد ناشی از تجویز نیتروگلیسیرین وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- تمایل فرد به شرکت در مطالعه 2- نداشتن اختلال شناختی یا گفتاری و بینایی حین انجام مداخله که مانع بکار بردن مقیاس سنجش عددی درد شود. 3- نداشتن مشکل ارتوپدی یا زخم و جراحت و سوختگی در پاها و همچنین پای دیابتیک 4- نداشتن بیماریهای پیشرفته عصبی از قبیل MS ، پارکینسون، سندرم گیلن باره، میاستنی گراو پیشرفته، و نوروپاتی دیابتی پیشرفته 5- نداشتن بیماری جسمی یا روحی جدی که مانع انجام مداخله شود. 6- نداشتن سردرد قبل از شروع تجویز نیتروگلیسیرین 7- نداشتن اعتیاد به مواد مخدر،

آرامبخش، الکل و غیره 8- عدم مصرف مسکن و بلوک کننده های عصبی – عضلانی کمی قبل از مداخله 9- نداشتن سابقه مصرف طولانی مدت داروی نیتروگلیسیرین 10- نداشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابي معیار های خروج از مطالعه : 1- بروز عوارض شدید در طول اجرای مطالعه 2- مرگ بیمار 3- عدم رضایت پزشك معالج 4- از دست دادن هوشياري بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

دارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد ناشی از دارو

کد ICD-10

G44.4

توصیف کد ICD-10

Drug-induced headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پاهای بیمار توسط یک حوله مرطوب تمیز می شود. بعد از تمیز شدن پاها ماساژ بازتابي پا طبق متد اینگهام انجام مي شود. براي این کار با دست چپ پاشنه پا نگاه داشته شده و پا از ناحیه مچ خم می شود. سپس با انگشت شست، قسمت بالایی شست پاي بیمارکه نقطه ی بازتابی مربوط به سر می باشد، ماساژ داده خواهد شد. این کار به مدت 20 دقیقه براي هر دو پا (10 دقیقه براي هر پا به صورت جداگانه) انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما یک نقطه نا مشخص از پا (پاشنه پا) که مربوط به نقطه بازتابی سر نمی باشد، ماساژ داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدا (ع) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر، بلوار 17 شهریور، روبروی خ صمدزاده

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین شمس

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3275 4964

فکس

ایمیل

shamsi_sh@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نیما ایمانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولیعصر، پروین اعتصامی، کوی لیدا، کوچه بهنام، پلاک 39

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3327 2394

فکس

ایمیل

nima.imany@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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