پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر به روش با پمپ و بدون پمپ در مراکز درمانی شهر شیراز در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه: تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد ، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر مراکز درمانی شهر شیراز می باشد تا چنانچه این ماساژ با داشتن اثر موثر بر کاهش درد ، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک به عنوان روش مکمل در کنار دارو درمانی مورد استفاده قرار گیرد.
طراحی انجام مطالعه: معیار های ورود به مطالعه شامل: سن 18 سال به بالا؛ هوشیاری کامل بعد از عمل؛ عدم وجود اختلالات حسی- حرکتی و شنوایی-بینایی . معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش؛ داشتن پیس میکر و بالن پمپ؛ داشتن آرتریال لاین در پا؛ اختلالات خونی و ترومبوسایتوپنی. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد با صد نمونه که به طور تصادفی بلوک طبقه بندی شده به 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند (50 نفر) که هر دو گروه شامل جراحی بای پس عروق کرونری به روش با پمپ و بدون پمپ می باشند(25 نفر). در گروه آزمون ماساژ به مدت 30 دقیقه ترجیحا در پای چپ بیمار در دومین روز بعد از عمل در انتهای شیفت عصر توسط پژوهشگر زن و کمک پژوهشگر مرد انجام خواهد شد و ارزیابی درد ، خستگی توسط پرسشنامه درد مگ گیل و ابزار NRS وهمچنین شاخص های فیزیولوژیک در زمان های 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه ، 30 دقیقه و 24 ساعت بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل فقط 30 دقیقه پای بیمار لمس خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112122466N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 374 0061

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر به روش با پمپ و بدون پمپ در مراکز درمانی شهر شیراز در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار گرفتن ، جراحی قلب باز غیراورژانسی ، سن18 سال به بالا، عدم وجود بدشکلی و

دفورمیتی ساختاری در پاها ، هوشیاري کامل بعد از عمل جراحي، عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا الکل و ...، عدم ابتلا به اختلالات حسي و حرکتي، عدم ابتلا به اختلال شنوایي و بینایی، عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابي پا. معیارهای عدم ورود به مطالعه نیز شامل: داشتن آرترلاین در پا، داشتن اختلالات خوني و ترمبوسیتوپني، نیاز به پمپ داخل آئورتی، اینتوبه بودن بیش از 24 ساعت، خونریزی بیش از 200 سی سی در ساعت از چست تیوب ، انجام اعمال ترمیم یا تعویض دریچه ای به همراه CABG، زخم عفونی و بیماری های پوستی در پاها ، داشتن پیس میکر قلبي، انتقال مجدد به بخش مراقبت ویژه برای مراقبت بیشتر، عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش، عدم دستیابی به شرایط مناسب محیطی برای انجام مداخله در طول تحقیق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.bpums.rec.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

T82.9 Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله و 10 دقیقه ،30 دقیقه و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مگ گیل و ابزار NRS

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله و 10 دقیقه ، 30 دقیقه و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مقیاسی بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله و 10 دقیقه ، 30 دقیقه و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون مداخله شامل انجام ماساژ به مدت 30 دقیقه ترجیحا در پای چپ بیمار در دومین روز بعد از عمل در انتهای شیفت عصر توسط پژوهشگر زن و کمک پژوهشگر مرد انجام خواهد شد و ارزیابی درد ، خستگی و شاخص های فیزیولوژیک توسط پرسشنامه درد مگ گیل و ابزار مقیاسی -بصری درد، در زمان های 10 دقیقه قبل از مداخله و در زمان های10 دقیقه ، 30 دقیقه و 24 ساعت بعد از اجرای مداخله سنجیده خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط به مدت 30 دقیقه پای بیمار لمس خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی ، دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
شیراز، میدان ولیعصر
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی، دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی، دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
شیراز، بولوار زند
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی، دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
شیراز، بولوار سیبویه
شهر
شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی، دانشجوی کارشناسی ارشد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر ، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر، دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
sh.pooladi@bpums.ac.ir;pouladi2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی

دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
sh.pooladi@bpums.ac.ir;pouladi2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3455 0178
فکس
ایمیل
sh.pooladi@bpums.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