پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مهم: - تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی. در مرحله اول پس از تصویب طرح پیشنهادی اولیه در شورای پژوهشی دانشگاه، پژوهش گر با دریافت معرفی نامه کتبی به محیط پژوهش مراجعه نموده و پس از هماهنگی با مسئولین مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی زنجان با مراجعه به بخش پست آنژیوگرافی و قلب و بخش هایی که بیماران قبل از آنژیوگرافی در آن ها پذیرش می شوند، بیماران مردی که در لیست عمل روز بعد قرار دارند و واجد شرایط ورود به مطالعه باشند را ملاقات خواهد نمود و پس از معرفی خود به واحد های پژوهش، از طریق مصاحبه، فرم آگاهانه شرکت در پژوهش و پرسشنامه جمعیت شناختی و پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیلبرگر را تکمیل خواهد نمود. سپس با استفاده از روش تصادفی ساده(سه مهره رنگی) گروه های مداخله و کنترل 1 و2 را مشخص خواهد نمود. در ساعت 6تا8 صبح روز انجام آنژیوگرافی پرسشنامه حالت - صفت اشپیلبرگر توسط کمک محقق در هر سه گروه پر خواهد شد سپس مداخله (ماساژ بازتابی کف پا) توسط محقق در گروه مداخله انجام و یکساعت پس از انجام ماساژ بازتابی کف پا، بخش حالت پرسشنامه اشپیلبرگر توسط کمک پژوهشگر پر خواهد شد و نیز، در زمان فراخوانده شدن بیمار به اتاق آنژیوگرافی برای بار دوم میزان اضطراب حالت توسط کمک پژوهشگر سنجیده خواهد شد.

معیارهای ورود: محدوده سنی 40-80 سال ابراز تمایل به شرکت در مطالعه هوشیاری کامل برخورداری از سلامت کامل عضوی خصوصا در کف پا اخذ نمره بیشتر از 40 از مقیاس حالت پرسشنامه اشپیلبرگر مرد بودن معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه لغو عمل آنژیوگرافی بیمار در حین مطالعه داشتن سابقه ماساژ بازتابی در سه ماه اخیر مداخله اصلی: انجام ماساژ بازتابی کف پا، مرتبط با نقاط بازتابی قلب خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی: سنجش میزان اضطراب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070723116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان حسینقلی پور میاندوآب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44333706942

آدرس ایمیل

k.gholipour@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

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 اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 40-80 سال؛ ابراز تمایل به شرکت در مطالعه؛ هوشیاری کامل؛ برخورداری از سلامت کامل عضوی خصوصا در کف پا؛ نداشتن آرتری لاین در پا؛ نداشتن اختلالات خونریزی دهنده و

عدم دریافت داروی ضد اضطراب در 48 ساعت قبل از مداخله؛ عدم ابتلا به هرگونه اختلال روانی؛ عدم عضویت در مشاغل درمانی؛ عدم وجود هرگونه اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن سابقه دیابت بالای 10 سال؛ نداشتن پیس میکر قلبی؛ عدم ابتلا به برادی کاردی و افت فشار خون؛ عدم مشارکت در کارآزمایی بالینی دیگر به شکل همزمان معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ لغو عمل آنژیوگرافی بیمار در حین مطالعه؛ بروز هر گونه مشکل حادث شده در طی مطاالعه (درد قفسه سینه، تنگی نفس)؛ داشتن سابقه ماساژ بازتابی در سه ماه اخیر

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از سه مهره رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
--

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

3

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی

شهر
زنجان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1394.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر

کد ICD-10
I51.6

توصیف کد ICD-10
I25.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و قبل از انجام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انجام ماساژ بازتابی کف پا مرتبط با نقاط مرتبط با قلب

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: انجام ماساژ بازتابی کف پا مرتبط با نقاط مرتبط با رحم
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: عدم انجام ماساژ بازتابی کف پا
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کیوان حسینقلی پور میاندوآب
آدرس خیابان
زنجان دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان معونت پژوهشی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش امینی
موقعیت شغلی
دکتری - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 2514
فکس
ایمیل
korosh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش امینی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 2514
فکس
ایمیل
korosh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کیوان حسینقلی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 2514
فکس

ایمیل
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