

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر بستری در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی بقیه الله است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-75 سال، ضربان قلب بیش از 60 ضربه در دقیقه و فشار خون سیستولیک بالاتر از 90 میلی مترجیوه، نداشتن آریتمی، نداشتن سابقه آنژیوگرافی کرونر و استفاده از ماساژ بازتابی، می باشد. معیار خروج مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش، احیای قلبی ربوی بیمار و خونریزی. جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران آنژیوگرافی شده و بستری در مرکز آموزشی درمانی بقیه الله می باشد. نمونه ها ی پژوهش تعداد 70 بیمار و راضی به شرکت در مطالعه هستند که به روش نمونه گیری تصادفی و با استفاده از شیوه قرار دادن در بلوک های تصادفی در دو گروه 35 نفری، ماساژ بازتابی و گروه کنترل (مراقبت معمول) قرار داده می شوند. در گروه ماساژ بازتابی خستگی و درد با معیار دیداری VAS و شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و تنفس) 2 پس از آنژیوگرافی توسط همکار پژوهشگر اندازه گیری و ثبت می شود. سپس در گروه ماساژ بازتابی، ماساژ توسط پژوهشگر (و همکارمرد جهت بیماران آقا) به مدت 10 دقیقه انجام می شود. در این توالی از آرام سازی، و مناطق خاص مربوط به قلب بهره گرفته می شود. مراحل انجام ماساژ شامل: - چرخش ریتمیک مچ، فشردن پا، ماساژ شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز، و قلب می باشد. خستگی و درد با معیار دیداری VAS و شاخص های فیزیولوژیک، 2 ساعت بعد از آنژیوگرافی و 2 و 4 ساعت پس از مداخله مجدد توسط همکار پژوهشگر بررسی و ثبت میشود. در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین و اندازه گیری علائم حیاتی مداخله ای صورت نمی گیرد و خستگی و درد با معیار دیداری VAS و شاخص های فیزیولوژیک در فواصل زمانی متناظر گروه آزمون، با حضور پژوهشگر و توسط همکار پژوهشگر ثبت می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی شوکتی اصل
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3872 4432 21 98+
آدرس ایمیل
a-shokati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/10, 2016-05-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072223286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمایل به شرکت در پژوهش ؛ انجام آنژیوگرافی بصورت غیر اورژانسی ؛ دامنه سنی هجده تا هفتاد و پنج سال ؛ نداشتن اختلال هوشیاری ؛ فقدان آسیب عروقی در اندام تحتانی و عدم ابتلا به اختلالات حسی _ حرکتی پاها (خصوصاً پای دیابتی) ؛ عدم وجود ناهنجاری هایی مانند میخچه، سوختگی، آمپوتاسیون و بیماری های پوستی در پاها ؛ عدم ابتلا به فتق دیسک بین مهره ای، کمردرد و درد پشت معیارهای خروج از مطالعه : عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت ؛ مرگ شرکت کنندگان ؛ بروز بی ثباتی همودینامیک (دیس ریتمی، اختلالات تنفسی، و تغییرات شدید فشارخون که نیازمند مداخلات اورژانسی باشد ؛ بروز خونریزی پس از آنژیوگرافی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میر

خانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1394/09/24, 2015-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1407

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

F48.8

توصیف کد ICD-10

Other specified neurotic disorders

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

3

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

R93.1

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on diagnostic imaging of heart and coronary circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری خستگی (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه فشارخون مارک تیتان

4

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با ساعت عقربه ای استاندارد

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ساعت عقربه ایاستاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ بازتابی، ماساژ توسط پژوهشگر و همکارمرد (جهت بیماران مرد) به مدت ۱۰ دقیقه (هر پا ۵ دقیقه) انجام می‌شود. در این تکنیک از آرامسازی و مناطق خاص مربوط به قلب بهره گرفته می‌شود. مراحل آرام سازی شامل: چرخش ریتمیک مچ (به شکل چرخاندن مچ پا بصورت دایره وار 4 بار در جهت راست و 4 بار در جهت چپ) و فشردن پا (در این وضعیت انگشتان شست پژوهشگر روی سطح شکمی پای مددجو قرار می‌گیرد. سپس با دو دست خود عمل چلانیدن را از انگشتان تا مچ انجام می‌دهد که این کار را 3 بار انجام داده می‌شود) میباشند. بعد از انجام آرامسازی، سه حوزه بازتاب از شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب برای تحریک استفاده می‌شود. ابتدا با انگشت شست فشار رو به پایین در منطقه قلب، هیپوفیز و شبکه خورشیدی، به مدت دو دقیقه در هر منطقه اعمال می‌شود. سپس یک ماساژ دایره وار در همان نقاط اعمال می‌گردد. با معیار دیداری خستگی و درد و شاخصهای فیزیولوژیک (نبض، تنفس و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک) ۲ ساعت پس از آنژیوگرافی، ۲ و ۴ ساعت بعد از مداخله توسط همکار پژوهشگر بررسی می‌شود.

طبقه بندی

غیر

2

شرح مداخله

در گروه کنترل جز مراقبت های روتین و اندازه گیری علائم حیاتی مداخله ای صورت نمی‌گیرد و خستگی و درد و شاخص های فیزیولوژیک در فواصل زمانی متناظر گروه ماساژ بازتابی با حضور پژوهشگر توسط همکار پژوهشگر ثبت می‌شود تا کاهش خستگی و درد و شاخص های فیزیولوژیک فقط مربوط به مداخلات باشد نه ناشی از حضور پژوهشگر.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه

الله (عج)

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی شوکتی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1474948499

تلفن

3872 4432 21 98+

فکس

ایمیل

a-shokati@razi.tums.ac.ir; shokati16@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4412 6105 21 98+
فکس
ایمیل
e_navab100@hotmail.com; enavab@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی شوکتی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
1668 6694 21 98+
ایمیل
a-shokati@razi.tums.ac.ir; ashokati16@yahoo.com
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