

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت بای پس عروق کرونری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت بای پس عروق کرونری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور است. بیماران بین سنین 18 تا 65 سال که به بیمارستان شهید مدنی تبریز مراجعه و جهت انجام بای پس عروق کرونر غیر اورژانسی در لیست عمل قرار گرفته اند و واجد معیارهای ورود از قبیل نداشتن سابقه قلبی عمل جراحی بای پس، نداشتن مشکلات روانی و سالم بودن کف پا هستند، پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه شده و با تخصیص تصادفی در نرم افزار randlist و با نسبت 1:1:1 در سه گروه کنترل و مداخله (ماساژ بازتابی) و درمان نما (ماساژ عمومی) قرار خواهند گرفت. حجم نمونه برای هر گروه 44 نفر برآورد گردید. در این مطالعه هیچ بیماری به این نکته پی نخواهد برد که در کدام گروه قرار گرفته است. در ابتدا اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک با ابزار مربوط به خود سنجش شده و مداخله انجام خواهد شد و بلافاصله و 10 دقیقه بعد از مداخله سنجش شاخص ها صورت خواهد گرفت. برای روز دوم و سوم اقامت بیماران در بخش، سنجش متغیرها قبل از مداخله و بلافاصله و 10 دقیقه بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. مداخلات شامل ماساژ بازتابی برای گروه مداخله و ماساژ عمومی برای گروه درمان نما است که پس از چرب کردن دست ها با روغن زیتون انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک خواهند بود که با ابزار مربوط به خود مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110125937N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 30-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت بای پس عروق کرونری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1): Inclusion criteria. داشتن سن بین 18 تا 65 سال و زنان بعد از سن یائسگی برای جلوگیری از اثرات هورمونی بر دیواره ی عروق به دلیل تأثیر بر متغیرهای همودینامیکی نظیر ضربان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

125.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس صوری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های فیزیولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ بازتابی پا برای گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ماساژ عمومی پا برای گروه دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مراقبت معمول برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

قلب و فشار خون. 2. نداشتن سابقه قلبی جراحی بای پس عروق کرونری 3. عمل جراحی بای پس غیر اورژانسی 4. یکسان بودن متخصص بیهوشی و شرایط بیهوشی برای همه بیماران 5. عمل جراحی با دستگاه قلب وریه 6. نداشتن مشکلات روانی (مثل بیماری افسردگی یا اختلال اضطرابی) و تاریخچه مصرف داروهای اعصاب و روان با توجه به تاریخچه قلبی بیماری و پرونده بالینی بیمار 7. عدم دریافت ماساژ بازتابی حداقل در 3 ماه گذشته 8. سالم بودن کف پا و نداشتن ناهنجاری های پا (مثل میخچه، کالوس، اسکار قلبی، نوروپاتی) 9. نداشتن پمپ بالن داخل آئورت و پیس میکر 10. نداشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر 11. نداشتن سابقه درد مزمن مثل بیماری آرتروز 12. عدم شرکت در یک مطالعه مشابه 13. عدم وجود اسکار در صورت معیارهای خروج (1): Exclusion criteria. عدم هوشیاری 2. ترمیم دریچه قلب و یا جایگزینی در طول عمل جراحی CABG 3. اختلالات شدید بینایی پس از جراحی 4. عدم ثبات همودینامیک 5. عدم رضایت به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی رایانه ای انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1395/09/22, 2016-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.931

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

516566593198

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز