پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 کارآزمايي باليني تصادفي 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 قبلی 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 بازتابي) و درمان نما (ماساژ عمومي) قرار خواهند گرفت. حجم نمونه برای هر گروه 44 نفر برآورد گردید. در این مطالعه هیچ بیماری به این نکته پي نخواهد برد که در کدام گروه قرار گرفته است. در ابتدا اضطراب و شاخص هاي 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. براي روز دوم و سوم اقامت بیماران در بخش، سنجش متغیرها قبل از مداخله و بلافاصله و 10دقیقه بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. مداخلات شامل ماساژ بازتابي براي گروه مداخله و ماساژ عمومي براي 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 هاي 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: **2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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

معیارهاي ورود(Inclusion criteria): 1. داشتن سن بین 18 تا 65 سال و زنان بعد از سن یائسگي براي جلوگیري از اثرات هورموني بر دیواره ي عروق به دلیل تأثیر بر متغیرهای همودینامیکی نظیر ضربان

قلب و فشار خون. 2. نداشتن سابقه قبلي جراحي باي پس عروق كرونري 3. عمل جراحي باي پس غير اورژانسي 4. يكسان بودن متخصص بيهوشي و شرايط بيهوشي براي همه بيماران 5. عمل جراحي با دستگاه قلب وريه 6. نداشتن مشكلات رواني (مثل بيماري افسردگي يا اختلال اضطرابي) و تاريخچه مصرف داروهاي اعصاب و روان با توجه به تاريخچه قبلي بيماري و پرونده باليني بيمار 7. عدم دريافت ماساژ بازتابي حداقل در 3 ماه گذشته 8. سالم بودن كف پا و نداشتن ناهنجاري هاي پا (مثل ميخچه، كالوس، اسكار قبلي، نورويباتی) 9. نداشتن پمپ بالن داخل آئورت و پيس ميكر 10. نداشتن اعتياد به الكل و مواد مخدر 11. نداشتن سابقه درد مزمن مثل بيماري آرتروز 12. عدم شركت در يک مطالعه مشابه 13. عدم وجود اسكار در صورت معيارهاي خروج(1 :(Exclusion criteria. عدم هوشياري 2. ترميم دريچه قلب و يا جايگزيني در طول عمل جراحي CABG 3. اختلالات شديد بينايي پس از جراحی 4. عدم ثبات هموديناميک 5. عدم رضايت به ادامه مشاركت 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 تصادفي رايانه اي 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

2016-12-12, ۱۳۹۵/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.931

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

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
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 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
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
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
5165665931198
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
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

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی