

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر ماساژ دست و پا بر سطح اضطراب و علائم حیاتی افراد مبتلا به سندرم کرونری حاد.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ماساژ دست و پا بر روی اضطراب و نشانه های حیاتی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد است. معیارهای ورود: سندرم حاد کرونری؛ معیارهای خروج: عدم تمایل برای ادامه همکاری. نمونه گیری به روش ساده از بین بیماران واجد شرایط در روز دوم بستری انجام خواهد شد. قبل از هر اقدام، بیمار درمورد حفظ حریم خصوصی، مشارکت در مطالعه به طور داوطلبانه و اهداف مطالعه مطلع خواهد شد. سپس فرم رضایت نامه نوشته شده توسط بیمار تکمیل خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از دو پاکت نامه در یکی از گروه های مداخلات (35 بیمار) یا گروه کنترل (35 بیمار) قرار می-گیرند (درون یک پاکت گروه مداخله و در داخل دیگری گروه کنترل نوشته شده است). 30 دقیقه قبل از مداخله، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر تکمیل و علائم حیاتی بیماران بررسی و در چک لیست ثبت علائم حیاتی ثبت می-شوند و در گروه مداخله، تست حساسیت پوستی انجام می شود. اگر بیمار هیچ حساسیتی پوستی نداشته باشد، 20 دقیقه ماساژ دست و پا (5 دقیقه در هر اندام) برای بیمار ارائه می شود. ما از تکنیک های نوازشی و استروک سطحی استفاده می کنیم. علائم حیاتی بیماران بلافاصله بعد از مداخله و 60 و 90 دقیقه بعد از ماساژ بررسی می شود. سپس 15 دقیقه پس از ماساژ درمانی پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر مجدد تکمیل می-شود. در گروه کنترل، علائم حیاتی بر طبق برنامه زمانبندی شده بررسی و سپس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر تکمیل خواهد شد. متغیر نتیجه اصلی اضطراب و نشانه های حیاتی است.

نام

سید علی محمد هاشمی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 3333 38 98+

آدرس ایمیل

hasheminaali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/15, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/25, 2017-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ دست و پا بر سطح اضطراب و علائم حیاتی افراد مبتلا به سندرم کرونری حاد.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ دست و پا بر اضطراب و علائم حیاتی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ بیمار هوشیار باشد؛ داشتن سندرم کرونری حاد؛ بیمار اختلال اضطرابی شدید نداشته باشد؛ بیمار عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد؛ بیمار تحت درمان با وارفارین نباشد؛ بیمار نبض کمتر از 60 ضربه در دقیقه و یا بیشتر از 110 ضربه در دقیقه نداشته باشد؛ در 72 ساعت گذشته دچار وقفه تنفسی نشده باشد؛ بیمار دارای پیس میکر قلبی نباشد؛ بیماران آمپوتاسیون اندام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017070134830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2017, 1396/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/20, 2017-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نداشته باشد؛ عدم وجود اختلالات آریتمی خطرناک در بیمار همچون تکیکاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی؛ بیمار اختلالات انعقادی نداشته باشد؛ بیمار سابقه شکستگی استخوان در دو ماه قبل را نداشته باشد؛ بیمار ترومبوز وریدهای عمقی نداشته باشد؛ بیمار فیستول دیالیز در اندام فوقانی نداشته باشد؛ عدم مصرف داروهای خواب آور، مخدرها، بنزودیازپین ها و الکل و بیحسی نخاعی توسط بیمار در 4 ساعت قبل؛ بیمار تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی را داشته باشد؛ سالم بودن نواحی تحت ماساژ. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه نمونه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از دو پاکت نامه انجام می‌شود. درون یک پاکت گروه مداخله و در داخل دیگری گروه کنترل نوشته شده است و بیمار با انتخاب یکی از پاکت‌ها در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2017, 20/3/1396

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد.

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله و 15 دقیقه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب اسپیلبرگر.

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 60 و 90 دقیقه بعد

از ماساژ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون؛ بوسيله فشار سنج، نبض و تنفس یک دقیقه کامل شمارش

می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از مداخله، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر تکمیل و علائم حیاتی بیماران بررسی و در چک لیست ثبت علائم حیاتی ثبت می‌شوند و تست حساسیت پوستی انجام می‌شود. اگر بیمار هیچ حساسیتی پوستی نداشته باشد، 20 دقیقه ماساژ در دست و پا (5 دقیقه در هر اندام) برای بیمار ارائه می‌شود. ما از تکنیک‌های نوازشی و استروک سطحی برای ماساژ استفاده می‌کنیم. علائم حیاتی بیماران 30 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 60 و 90 دقیقه بعد از ماساژ بررسی می‌شود. سپس 15 دقیقه پس از ماساژ درمانی پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر مجدد تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها بر اساس برنامه‌های زمان بندی شده علائم حیاتی کنترل و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
زهره قاسمی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سید علی محمد هاشمی نیا
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
hasheminiiaali@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهره قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zahraghasemi.g@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهره قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
zahraghasemi.g@gmail.com

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