

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان درد، اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک در هنگام خروج لوله قفسه سینه پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد، اضطراب و علائم حیاتی بیماران در هنگام خروج لوله قفسه سینه در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، با حجم نمونه 90 نفر، دارای گروه های کنترل، آزمون و درمان نما، با گروه های موازی، بدون کور سازی و تصادفی شده به روش قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش های مراقبت های ویژه جراحی قلب بیمارستانهای جماران و بقیه الله، از هر سه گروه لحظاتی قبل از مداخله، علائم حیاتی، میزان درد و اضطراب شخصیتی و موقعیتی اندازه گیری شد. لحظاتی پیش از خروج لوله قفسه سینه در گروه آزمون 1/3 قدامی و در گروه درمان نما 1/3 خلفی کف پای چپ به مدت ده دقیقه به صورت چرخشی ماساژ داده شد و در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت. پس از خروج لوله قفسه سینه بلافاصله میزان درد، اضطراب موقعیتی و علائم حیاتی در مقاطع زمانی بلافاصله، 5 دقیقه، 10 دقیقه و 15 دقیقه بعد از خروج لوله قفسه سینه اندازه گیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب، تحت اعمال جراحی های دریچه قلب یا بای پس گرافت عروق کرونر، دارای حداقل یک لوله قفسه سینه، کاندید خروج لوله قفسه سینه، دامنه سنی بین 40 تا 80 سال، جنسیت مرد، نمره مقیاس عددی درد بیش از 4، نمره اضطراب شخصیتی بیش از 33، هوشیار، دارای سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: سابقه دردهای مزمن، مصرف داروهای کاهنده درد، اختلالات حسی-حرکتی، اعتیاد به مواد مخدر، مشکلات مربوط به پا، مصرف داروهای مخدر 4 تا ساعت قبل، مصرف داروهای اعصاب و روان، اختلالات روانشناسی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ماساژ 1/3 قدامی کف پا، گروه مداخله 2: ماساژ 1/3 خلفی کف پا، گروه کنترل: روش روتین بخش

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک شامل فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن؛ اضطراب؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100105002992N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-02، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید باباجانی و فسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6057 2228 21 98+

آدرس ایمیل

babatabar1343@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21، ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20، ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-10-24، ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2013-01-04، ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2013-02-03، ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان درد، اضطراب و پارامترهای فیزیولوژیک در هنگام خروج لوله قفسه سینه پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ بازتابی پا (رفلکسولوژی) بر درد و اضطراب و علائم حیاتی ناشی از خروج لوله قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

استان
تهران
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
1392/02/28, 2013-05-18
کد کمیته اخلاق
IR.Bmsu.REC.1392.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله (هر 5 دقیقه به مدت 15 دقیقه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی عددی (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای فیزیولوژیک (علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله هر 5 دقیقه به مدت 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل (اضطراب شخصیتی و موقعیتی) و بلافاصله پس از مداخله (اضطراب موقعیتی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب شخصیتی و موقعیتی اسپیلبرگر - (فرم 40 سوالی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (آزمون): پیش از خروج لوله قفسه سینه در گروه آزمون مرکز یک سوم قدامی کف پای چپ بین قوس کف پا وانگشتان (باله) پای چپ ممبه مدت 10 دقیقه به صورت چرخشی و

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب تحت اعمال جراحی درجه‌های قلب یا عروق کرونر دارا بودن حداقل یک لوله قفسه سینه کاندید خروج لوله قفسه سینه (براساس معیارهای روتین در بخش مورد پذیرش) جنسیت مرد دامنه سنی بین 40 تا 80 سال دارای سواد خواندن و نوشتن بیدار و هوشیار بودن ($GCS = 15$) دارای نمره مقیاس عددی درد بیشتر از 4 ($NRS > 4$) دارای نمره اضطراب شخصیتی بیشتر از 33 (بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دردهای مزمن (مانند آرتریت روماتوئید و غیره) سابقه مصرف داروهای ضد درد (مسکن، ضدالتهاب و مخدر) سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه اختلالات روانشناختی سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان مصرف داروهای مخدر تا 4 ساعت پیش سابقه اختلالات حسی-حرکتی سابقه مشکلات و ناهنجاری‌های مربوط به پا (مانند میخچه، سوختگی، آمپوتاسیون، بیماری‌های پوستی و ...)

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای معیارهای ورود با سه فیش که روی آن‌ها حروف A, B و C نوشته شده بود، از طریق قرعه‌کشی به ترتیب به هر یک از گروه‌های آزمون، درمان نما و کنترل تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

عمقی (مانند خرد کردن یک حبه قند با انگشت شست) ماساژ داده شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (درمان نما): در گروه درمان نما نیز یک سوم خلفی (پاشنه) پای چپ بیمار به مدت 10 دقیقه به صورت چرخشی و عمقی (مانند خرد کردن یک حبه قند با انگشت شست) ماساژ داده شد.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و همان مراقبت های روتین بخش انجام شد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جماران- بخش مراقبت ویژه جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

سعید باباجانی وفس

آدرس خیابان

خیابان باهنر، خیابان جماران، کوچه بیمارستان، پلاک 22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

9020 8222 21 98+

ایمیل

info@baq.ir

آدرس صفحه وب

/https://jjh.bmsu.ac.ir/Portal/Home

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله - بخش مراقبت ویژه جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

سعید باباجانی وفسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله الاعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

فکس

0436 8805 21 98+

ایمیل

baq@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زهرا قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه ارتش، میدان اراج، کوچه دوم شرقی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله، انستیتو علوم اعصاب و رفتاری، مرکز تحقیقات

علوم رفتاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2745 8248 21 98+

فکس

7289 2612 21 98+

ایمیل

olomraftari@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www3.bmsu.ac.ir/Services/Departments/?ObjId

=201&PageId=3180

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین باباتبار درزی

موقعیت شغلی

مری دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید باباجانی وفسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،

دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19575174

تلفن

0205 2229 21 98+

فکس

ایمیل

babajanisaeed@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،

دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19575174

تلفن

0205 2229 21 98+

فکس

ایمیل

babatabar1343@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید باباجانی وفسی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،

دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19575174

تلفن

0205 2229 21 98+

فکس

ایمیل

babajanisaeed@gmail.com

آدرس صفحه وب