پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير ماساژ بازتابي پا بر ميزان درد، اضطراب و پارامتر های فيزيولوژيك در هنگام خروج لوله قفسه سينه پس از جراحي قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد، اضطراب وعلائم حیاتی بیماران در هنگام خارج کردن 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۷/۱۰ ,02-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید باباجانی وفسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6057

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

۱۳۹۱/۰۷/۳۰, 2012-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۰۸/۰۳, 2012-10-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۱۰/۱۵, 2013-01-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ماساژ بازتابي پا بر ميزان درد، اضطراب و پارامتر های فيزيولوژيك در هنگام خروج لوله قفسه سينه پس از جراحي قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی پا (رفلکسولوژی) بر درد و اضطراب و علائم حیاتی ناشی از خروج لوله قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب تحت اعمال جراحی دریچه های 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 ناهنجاری های مربوط به پا (مانند میخچه، سوختگی، آمپوتاسیون، بیماری های پوستی و ...)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 آن ها حروف A، B و C نوشته شده بود، از طریق قرعه کشی به ترتیب به هر یک از گروه های 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
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸
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

عمقی (مانند خرد کردن یک حبه قند باانگشت 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 باانگشت 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
مصداق 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، خیابن جماران، کوچه بیمارستان، پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 8222 9020
ایمیل
info@baq.ir
آدرس صفحه وب
https://jhh.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
+98 21 8805 0436
فکس
+98 21 8805 0436
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
+98 21 8248 2745
فکس
+98 21 2612 7289
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
مربی دانشگاهی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19575174
تلفن
+98 21 2229 0205
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19575174
تلفن
+98 21 2229 0205
فکس
ایمیل
babajanisaeed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه 3، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19575174
تلفن
+98 21 2229 0205
فکس
ایمیل
babajanisaeed@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست