پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی پوست و واکنش بازتابی پا بر میزان درد و خستگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی tens ورفلکسولوژی پا بر میزان درد و خستگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با دو گروه موازی بدون کور تصادفی شده است با حجم کلی 75 بیمار جراحی بای پس عروق کرونر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد در سال 1397-1396 قرار خواهند گرفت،انجام خواهد شد. هر گروه شامل زن و مرد به تعداد مساوی از سن 80-30 سال خواهد بود. در گروه اول بعد از گذشت 4 ساعت از دریافت مسکن رایج بخش از ماساژ بازتابی پا ،در گروه دوم بعد از گذشت 4 ساعت از دریافت مسکن رایج ،تحریک الکتریکی پوست و در گروه سوم هیچ مداخله ای صورت نگرفته و طبق روتین مسکن رایج در بخش را دریافت خواهد کرد. پس از انجام مداخلات میزان درد و خستگی بیمار با استفاده از مقیاس VAS اندازه گیری می شود.کور سازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه داشتن رضایت جهت انجام مطالعه، سن بین 30 تا 80، بیمارانی که کاملا هوشیار هستندوسلامت کامل عضوی پا دارند، بیماران دارای توانایی خواندن و نوشتن، بیماران با عدم آلرژی به ژل الکترود می باشد. شرایط عدم ورود شامل: داشتن حساسیت به لمس و ماساژ، ابتلا به اختلالات حسی در کف پا، سابقه استفاده از رفلکس کف پایی و یا تحریک الکتریکی پوست، اختلالات روانی و شناختی داشته باشد، داشتن پیس میکر قلبی، اعتیاد به مواد مخدر، آرا مبخش و الکل، سابقه ابتلا به دیابت بیش از 4 سال، داشتن اختلالات خونی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه وجود دارد : در گروه اول مداخله از ماساژ بازتابی پا ،در گروه دوم تحریک الکتریکی پوست و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

، درد ، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180220038805N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,01-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,01-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری تقی زاده مهنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4722 2411

آدرس ایمیل

taghizades95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی پوست و واکنش بازتابی پا بر میزان درد و خستگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی پوست و واکنش بازتابی پا بر میزان درد

و خستگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت انجام مطالعه بیمارانی که کاملا هوشیار هستندوسلامت کامل عضوی پا دارند. بیماران دارای توانایی خواندن و نوشتن توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. بیماران با عدم آلرژی به ژل الکترود داشتن سن بین 30 تا 80

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به لمس و ماساژ ابتلا به اختلالات حسی در کف پا سابقه استفاده از رفلکس کف پایی و یا تحریک الکتریکی پوست اختلالات روانی و شناختی داشته باشد داشتن پیس میکر قلبی برادی کاردی(کمتر از 60 ضربه در دقیقه) و افت فشارخون (فشارخون کمتر از 90 میلیمتر جیوه) اعتیاد به مواد مخدر، آرا مبخش و الکل سابقه ابتلا به دیابت بیش از 4 سال داشتن اختلالات خونی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به روش بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد،در این روش عدد یک به گروه مداخله ماساژ،عدد دو به گروه مداخله Tensو عدد سه به گروه کنترل اختصاص خواهد شد.به این ترتیب بلوک های شش نفره را تشکیل داده و تمام جایگشت های لازم لیست شده سپس از بین آنها یکی انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9523459876

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 2018-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I79*

توصیف کد ICD-10

Disorders of arteries, arterioles and capillaries in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی احساس ناخوشایندی است که بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر تجربه کرده و با مقیاس Visual Analogue Scale اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد مداخله و نیم ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد که بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر تجربه می کنند و با مقیاس Visual Analogue Scale اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد مداخله و نیم ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول : در این گروه ماساژ بازتابی کف پا انجام خواهد شد، این مداخله یک بار به مدت 20 دقیقه هر پا 10 دقیقه انجام خواهد شد.مداخله توسط پژوهشگر و برای آقایان توسط همکار آقا که هردو نفر از قبل توسط متخصص مربوطه آموزش کامل دیده اند،انجام خواهد شد.اجرای ماساژ به وسیله یک چوب که مخصوص رفلکسولوژی است به نام استیک ،انجام خواهد شد.استیک که یک وسیله استاندارد با زوایای نرم و روند که جهت ماساژ کف پا استفاده می شود،این ابزار ساخت چین بوده و از زمان قدیم از آن برای انجام رفلکسولوژی استفاده می شده است . قبل از شروع و حین انجام کار شرایط اتاق،شرایط واحد پژوهش و شرایط پژوهشگر مورد توجه قرار خواهد گرفت که:دمای اتاق در حد متعادل نگه داشته خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم: در گروه دوم از دستگاه Tens مدل med450 که ساخت ایران است ، استفاده خواهد شد ، به علت وجود الکترودها و امکان ترس بیمار ، کاملا برای بیمار توضیح داده خواهد شد که عوارضی نخواهد داشت و الکترودها را در اطراف ناحیه جراحت عمل وصل و با فرکانس مساوی برای همه ی بیماران و شدت جریان مساوی در طی 15 دقیقه مداخله اجرا خواهد شد . این کار توسط خود پژوهشگر و برای همه با یک دستگاه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سوم: هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مجتبی راد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9562348993
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Taghizades95@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عبدوالقادر عصارورودی
آدرس خیابان
شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 3001
ایمیل
Gaderassar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مجتبی راد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 3001
ایمیل
rad.mojtaba89@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صغری تقی زاده مهنه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شهرک توحید،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 44013001
ایمیل
Taghizades95@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صغری تقی زاده مهنه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک توحید دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 3001
ایمیل
Taghizades95@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعه و با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Taghizades95@medsab.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل ارسال شود تا ظرف 3 روز جواب داده شود.
سایر توضیحات