پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رفلکسولوژي کف دست بر درد، خستگي و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسم قلبي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر رفلکسولوژي کف دست بر درد، خستگي و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسم قلبي

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه، دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سویه کور ، بر روی 90 بیمار طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان رجایی در شهر کرج انجام می شود. محقق اصلی، مسئول جمع آوری داده ها ، آنالیز کننده داده نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه; حداقل سن 18 سال ; غیر اورژانسي بودن کاتتریسم قلبي; عـدم سـابقه کاتتریسم قلبي; فقدان آسیب عروقی و عدم ابتلا به اختلالات حسی _ حرکتی دستها ; فقدان ناهنجاری هایی مانند سوختگی، آمپوتاسیون و بیماری های پوستی در دستها ; عدم ابتلا به فتق دیسک بین مهره ای، کمردرد و درد پشت ; برخورداری از سلامت روانی; داشتن هوشیاری کامل و قادر به برقراری ارتباط ; فقدان اعتیاد به الکل و مواد مخدر

گروه‌های مداخله

در گروه رفلکسولوژی، 2 ساعت کاتتریسم قلبی، بعد از ماساژ به مدت 20 دقیقه (هر دست10 دقیقه) انجام می شود. ابتدا به مدت 2 دقیقه کل کف نقاطی دست تحت ماساژ داده می شود. سپس سه حوزه بازتاب از شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب برای تحریک می شود. ابتدا با انگشت شست فشار رو به پایین در منطقه قلب ، هیپوفیز و شبکه خورشیدی ، به مدت دو دقیقه در هر منطقه اعمال می شود. بعد یک ماساژ دایره وار در همان نقاط اعمال می گردد. معیار دیداری خستگی و معیار دیداری درد و پارامترهای همودینامیک بعد از مداخله ، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبی ثبت می شوند. گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت هاي روتین انجام می شود. خستگی و درد و پارامترهای همودینامیک درفواصل زمانی متناظر با گروه رفلکسولوژی ثبت می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی ؛ درد؛ پارامترهای همودینامیک (نبض ؛ تنفس؛ فشارخون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110912007529N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,28-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,28-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

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

تاثیر رفلکسولوژي کف دست بر درد، خستگي و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسم قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژي بر بیماران بعد از کاتتریسم قلبي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه سن 18 سال به بالا غیر اورژانسي بودن کاتتریسم قلبي عـدم سـابقه کاتتریسم قلبي فقدان آسیب عروقی و عدم ابتلا به اختلالات حسی _ حرکتی دستها فقدان ناهنجاری هایی مانند سوختگی، آمپوتاسیون و بیماری های پوستی در دستها عدم ابتلا به فتق دیسک بین مهره ای، کمردرد و درد پشت فقدان اختلالات روانی داشتن هوشیاری کامل و قادر به برقراری ارتباط باشد فقدان اعتیاد به الکل و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری فوت نمودن بیمار بی ثباتی همودینامیک خونریزي بعد از کاتتریسم قلبي

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، مسئول جمع آوری داده ها ، آنالیز کننده داده نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتریسم قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری خستگی (روتن)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

5

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رفلکسولوژی، 2 ساعت کاتتریسم قلبی، سه حوزه بازتاب از شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب برای تحریک می شود. معیار دیداری خستگی و معیار دیداری درد و پارامترهای همودینامیک (نبض، تنفس و فشار خون) بعد از مداخله ، 4 و6 ساعت بعد از کاتتریسم قلبی ثبت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت هاي روتین انجام می شود. خستگی و درد پارامترهای همودینامیک(نبض، تنفس و فشار خون) درفواصل زمانی متناظر با گروه رفلکسولوژی ثبت می شود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی

آدرس خیابان

بیمارستان رجایی، خیابان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

34570030

تلفن

+98 26 3455 4484

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5521 3071

ایمیل

Kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 6641 8580

ایمیل

nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8580
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8580
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد