

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر رفلکسولوژی کف دست بر درد، خستگی و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسیم قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر رفلکسولوژی کف دست بر درد، خستگی و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسیم قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه، دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه 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 اورژانسی بودن کاتتریسیم قلبی؛ عدم سابقه کاتتریسیم قلبی؛ فقدان آسیب عروقی و عدم ابتلا به اختلالات حسی - حرکتی دستها؛ فقدان ناهنجاری هایی مانند سوختگی، آمیوتاسیون و بیماری های پوستی در دستها؛ عدم ابتلا به فتق دیسک بین مهره ای، کمردرد و درد پشت؛ برخوردار بودن از سلامت روانی؛ داشتن هوشیاری کامل و قادر به برقراری ارتباط؛ فقدان اعتیاد به الکل و مواد مخدر

#### گروه های مداخله

در گروه رفلکسولوژی، 2 ساعت کاتتریسیم قلبی، بعد از ماساژ به مدت 20 دقیقه (هر دست 10 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 بیداری خستگی و معیار بیداری درد و پارامترهای همودینامیک بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی ثبت می شوند. گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین انجام می شود. خستگی و درد و پارامترهای همودینامیک در فواصل زمانی متناظر با گروه رفلکسولوژی ثبت می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2018, 1397/02/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, 1397/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2018, 1397/02/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, 1396/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, 1397/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی کف دست بر درد، خستگی و پارامترهای همودینامیک بیماران بعد از کاتتریسیم قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر بیماران بعد از کاتتریسیم قلبی  
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 اورژانسی بودن کاتتریسیم قلبی عدم سابقه کاتتریسیم قلبی 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 خونریزی بعد از کاتتریسیم قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتریسیم قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری خستگی (روتن)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

5

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رفلکسولوژی، 2 ساعت کاتتریسیم قلبی، سه حوزه بازتاب از شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب برای تحریک می شود. معیار بیداری خستگی و معیار دیداری درد و پارامترهای همودینامیک (نبض، تنفس و فشار خون) بعد از مداخله، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریسیم قلبی ثبت می شوند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین انجام می شود. خستگی و درد پارامترهای همودینامیک (نبض، تنفس و فشار خون) در فواصل 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

4484 3455 26 98+

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5521 21 98+

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، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

8580 6641 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام  
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3319118651  
**تلفن**  
8580 6641 21 98+  
**ایمیل**  
nrejah@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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

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

### فرد مسوول به روز 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**