

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر حمام پا بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب در بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد بستری در بخش نورولوژی بیمارستان توحید سنندج در سال 1397

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حمام پا بر شاخصهای فیزیولوژیک و میزان اضطراب در بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت های دربسته به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز لازم، مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش نورولوژی بیمارستان توحید شهر سنندج انجام میگردد. پس از توضیحات لازم در مورد تحقیق و کسب رضایت کتبی از آنان و دادن اطمینان درباره محرمانه ماندن اطلاعات آنها، به عنوان نمونه انتخاب میشوند. مطالعه به صورت یک سو کور و بدون اطلاع مشاور اماری از نوع گروه ها داده ها آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آگاهی به مکان، زمان و اشخاص، سن 30 سال به بالا، سالم بودن حداقل یکی از اندام های تحتانی از لحاظ حس و حرکت، تشخیص قطعی سکته مغزی توسط پزشک معالج، عدم اختلالات حاد و شدید همودینامیک، نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر، نداشتن اختلالات پوستی در اندام تحتانی، عدم بدشکلی در اندام تحتانی، عدم اختلال خونرسانی و اکسیژن رسانی به اندام تحتانی، عدم ابتلا به بیماریهای عصبی عضلانی در اندام تحتانی

گروه های مداخله

در گروه آزمون، ابتدا بیمار بمدت 10 دقیقه در لیه تخت نشسته و بلافاصله بمدت 15 دقیقه حمام پا با استفاده از دستگاه حمام پا در حالت نشسته بر روی لیه تخت برای وی انجام خواهد شد و بعد از آن پاهای بیمار با حوله یکبار مصرف خشک می شود. بیماران گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمیکند و فقط به مدت 10 دقیقه در حالت نشسته در لیه تخت قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت فشار خون ضربان قلب تعداد تنفس درصد اشباع اکسیژن شریانی اضطراب

آخرین بروز رسانی: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاضل دهنون
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 6141
آدرس ایمیل
dehvan.f@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام پا بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب در بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد بستری در بخش نورولوژی بیمارستان توحید سنندج در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام پا بر شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039274N1

بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگاهی به مکان، زمان و اشخاص، سن 30 سال به بالا، سالم بودن حداقل یکی از اندام های تحتانی از لحاظ حس و حرکت، تشخیص قطعی سکته مغزی توسط پزشک معالج، عدم اختلالات حاد و شدید همودینامیک، نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر، نداشتن اختلالات پوستی در اندام تحتانی، عدم بدشکلی در اندام تحتانی، عدم اختلال خونرسانی و اکسیژن رسانی به اندام تحتانی، عدم ابتلا به بیماریهای عصبی عضلانی در اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش پرتاب سکه یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگری را خط در نظر گرفته و بر اساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، پرتب سکه تکرار می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به پرسشنامه ها کد اختصاصی گروه داده خواهد شد و کد گروه ها بدون مشخص شدن نام گروه ها جهت تجزیه و تحلیل در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت

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 علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2018-06-11, 1397/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397/58

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله در هر یک از گروه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله، 15 دقیق بعد و نیم ساعت بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دیجیتال مارک Buerer ساخت کشور آلمان

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله، 15 دقیق بعد و نیم ساعت بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر دیجیتال تمپانیک

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله، 15 دقیق بعد و نیم ساعت بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از لمس ناحیه آپکس

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله، 15 دقیقه بعد و نیم ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده حرکات قفسه سینه در یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت انجام مداخله در گروه آزمون ابتدا بیمار بمدت 10 دقیقه در لبه تخت نشسته و بلافاصله بمدت 15 دقیقه با استفاده از دستگاه حمام پا (FB25-Beurer ساخت کشور آلمان) در حالت نشسته بر روی لبه تخت (صندلی) برای وی انجام خواهد شد و بعد از آن پاهای بیمار با حوله یکبار مصرف خشک می‌شود. در این مدت توسط محقق و یا همراه بیمار، صحبتی با بیمار نخواهد شد تا بر وضعیت اضطراب بیمار تأثیر گذار نباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید شهر سنندج

نام کامل فرد مسوول

فاضل دهن

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

dehvan.f@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فاضل دهن

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان
کد پستی

66177-13446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

dehvan.f@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فاضل دهن

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

dehvan.f@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فاضل دهن

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

66177-13446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
dehvan.f@muk.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن
یع اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 7 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی علمی قابل دسترسی باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاص دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاضل دهون - 00988733664645 - dehvan.f@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل dehvan.f@muk.ac.ir - بعد از 10 - 15
روز پاسخ داده می شود
سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
dehvan.f@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاضل دهون
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی