پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 60بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران سکته مغزی بخش مغز و اعصاب بیمارستان علی بن ابیطالب شهر رفسنجان انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی سکته مغزی؛ GCS بالاتر از 7؛ سن بالاتر از 30 سال؛ ضربان قلب بیش از 60 ضربه در دقیقه؛ درجه حرارت بیشتر از 36.5 درجه سانتی‌گراد؛ فشارخون سیستولیک بالاتر از 90. معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن آریتمی؛ مصرف داروهای نیتروگلیسیرین-دوپامین و دوبوتامین؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ عدم تحمل انجام مداخله و سابقه بیماری‌های روانی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پژوهشگر ماساژ بازتابی را به مدت 30 دقیقه برای هر پا 15 دقیقه انجام می‌دهد. در این روش، فشار بر نقاط بازتابی کف پا (شبکه خورشیدی و نقاط مربوط به هیپوفیز) با استفاده از انگشت شصت و سبابه انجام می شود. گروه کنترل ماساژ ساده کف پا دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون؛ ضربان قلب؛ درجه حرارت؛ تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180304038936N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا صیادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سکته مغزی سطح هوشیاری(GCS) بالاتر از 7 سن بالاتر از 30 سال ضربان قلب بیش از60 ضربه در دقیقه درجه حرارت بیشتر از 36.5 درجه سانتی‌گراد فشارخون سیستولیک بالاتر از 90
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که آریتمی دارند بیماراني که داروهای نیتروگلیسیرین-دوپامین و دوبوتامین مصرف می‌کنند سابقه مصرف مواد مخدر دارند تحمل انجام مداخله را ندارند سابقه بیماری‌های روانی دارند دچار وضعیت حاد

در طول مداخله می‌شوند

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی طبقه بندی به روش کمینه سازی بر اساس متغیرهای سن و فشار خون

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانند کدام گروه به عنوان گروه مداخله بررسی می شود

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.020

بیماری‌های (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

میانگین فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10دقیقه بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج مدل Alpk2

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10دقیقه بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس

3

شرح متغیر پیامد

میانگین درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10دقیقه بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتال مارک Easylife

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10دقیقه بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر مدل PC-66B

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10دقیقه بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر مدل PC-66B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز دوم بستری ماساژ بازتابی را به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه)دریافت می کند. در این روش فشار بر نقاط بازتابی کف پا (نقاط مربوط به شبکه خورشیدی و هیپوفیز) با استفاده از انگشت شصت و سبابه انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز دوم بستری ماساژ ساده کف پا را به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

اعظم طالبی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

a.talebi307@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0097

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

a.sayadi@rums.acir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد