

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سکته مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران سکته مغزی بخش مغز و اعصاب بیمارستان علی بن ابیطالب شهر رفسنجان انجام می‌شود.

#### 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 نیتروگلیسرین-دوپامین و دوبوتامین؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ عدم تحمل انجام مداخله و سابقه بیماری‌های روانی

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پژوهشگر ماساژ بازتابی پا 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 می‌شود. گروه کنترل ماساژ ساده کف پا دریافت می‌کند.

#### 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳، 04-09-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳، 04-09-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳، 2018-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد رضا صیادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5900 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۳، 2018-04-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۳، 2019-04-23

#### 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 از 60 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 بیمارانی که داروهای نیتروگلیسرین-دوپامین و دوبوتامین مصرف می‌کنند سابقه مصرف مواد مخدر دارند تحمل انجام مداخله را ندارند سابقه بیماری‌های روانی دارند دچار وضعیت حاد

## 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

۱۳۹۷/۰۱/۲۸, 2018-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه 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، 10 دقیقه 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، 10 دقیقه 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، 10 دقیقه 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، 10 دقیقه 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 سیابه انجام می شود.

#### 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

5900 3425 34 98+

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 شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

a.sayadi@rums.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

کد پستی  
7718796755  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
ایمیل  
a.sayadi@rums.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رضا صیادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان

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