

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روش آرام سازی بنسون و ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مطالعه کورسازی شده (یک سوپه کور) گروهی می باشد که در مورد بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی قلب به صورت تخصیص تصادفی شده با حجم نمونه 93 و تعداد نمونه در هر گروه 27 با گروه های موازی به روش BBR (Balanced Blocking Randomization) با بلوک های جایگشتی شش تایی به 2 گروه آزمون و 1 گروه شاهد تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. کلیه بیماران نارسایی قلبی سیستمیک (درجه خفیف و متوسط) مراجعه کننده به کلینیک تخصصی جوادالائمه 2 تربت حیدریه این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورسازی شده گروهی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مداخله برای گروه های مورد مطالعه در ابتدای مراجعه پس از کسب رضایت آگاهانه و شرایط سنی مناسب، عدم بستری در بخش روان پزشکی، نداشتن بیماری مزمن، عدم مصرف داروهای آرام بخش و عدم داشتن سابقه جراحی کف پا، تایید تشخیص نارسایی قلبی و تایید کیفیت خواب نامطلوب و برخورداری از هوشیاری کامل بیماران، وارد مطالعه می شوند و در صورت عدم رضایت بیمار، فوت بیمار و هرگونه عارضه پیش بینی نشده، سابقه نوروپاتی و سابقه فقدان عزیزان در دو ماه گذشته و فاز جبران شده نارسایی قلبی وارد فاز جبران نشده شوند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

برای شرکت در مطالعه بیمارانی که نارسایی قلبی دارند و حایز معیارهای ورود باشند، به صورت تصادفی بدین صورت که از هر دهه سنی 28 نفر بدون محدودیت جنسی انتخاب و در گروه های به شرح زیر تقسیم می شوند: 1- بیمارانی که تاثیر آرام سازی روش بنسون بر کیفیت خواب آن ها بررسی می شود. 2- بیمارانی که تاثیر روش ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب آن ها بررسی می شود. 3- گروه شاهد که فقط تحت درمان های روتین قرار می گیرند. مداخله برای گروه های مورد مطالعه در ابتدای مراجعه پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران و تکمیل پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و کیفیت خواب برای آنان، شروع خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش بهبود کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه امامی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 5223 6418

#### آدرس ایمیل

emami.m@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل 30 سال و حداکثر 60 سال سن عدم بستری در بخش های روانپزشکی و نداشتن اختلال روانی شناخته شده (اسکیزوفرنی، اضطراب، افسردگی، دمانس) نداشتن بیماری مزمن (سرطان، اختلالات اسکلتی عضلانی، نارسایی مزمن کلیه) برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتار قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات و یادگیری روش آرام سازی عدم مصرف داروهای آرامبخش مثل بنزودیازپین ها عدم داشتن سابقه جراحی، زخم باز و جراحی در پاها در طی دو سال اخیر که مانع انجام ماساژ بازتابی کف پا باشد. با توجه به شرح حال، پرونده پزشکی و مشاهده پژوهشگر تأیید تشخیص نارسایی قلبی سیستولیک (درجه خفیف ومتوسط) توسط پزشک متخصص که حداقل شش ماه از بیماری گذشته باشد. تأیید کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پرسشنامه پیترز برگ (کسب نمره 5-21 به عنوان کیفیت خواب نامطلوب شناخته می شود) بیمار کاملاً هوشیار بوده و قادر به جوابگویی سوالات باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه فوت بیمار بروز هر گونه عارضه پیش بینی نشده حین انجام مداخله که مانع ادامه کار با بیمار گردد (بروز آریتمی، انجام CPR روی بیمار در حین مداخله، سکنه قلبی ثانویه به جراحی بای پس یا آنژیوپلاستی). افراد دیابتی که سابقه نوروپاتی نداشته باشند. فاز جبران شده نارسایی قلبی وارد فاز جبران نشده می شوند. سابقه فقدان عزیزان در دو ماه قبل نداشته باشد.

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تخصیص تصادفی به روش (Balanced Blocking Randomization) با بلوک های جایگشتی شش تایی به 2 گروه آزمون و 1 گروه شاهد

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

افرادی که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. به بیماران گفته نمی شود که به گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند.

### 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 گناباد

#### آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

#### تاریخ تایید

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.122

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران نارسایی قلبی سیستولیک (درجه خفیف ومتوسط

#### کد ICD-10

I50.9

#### توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه پیترز برگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت خواب قبل از مداخله وبعد از انجام مداخله، طول

مدت انجام مداخله 3 هفته می باشد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه پیترز برگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک رفلکسولوژی: در این پژوهش ماساژ بازتابی کف پا به عنوان یک مداخله غیر تهاجمی به وسیله دست پس از آماده کردن پاها و سپس ماساژ بازتابی کف پا در منطقه اختصاصی پا در نقطه پینه آل روی شصت پا انجام می شود. قبل از انجام ماساژ بازتابی کف پا در منطقه اختصاصی، ابتدا یک دقیقه ماساژ عمومی پا با همان حرکات پیش زمینه ای به منظور گرم کردن پاها در مدجو اعمال و سپس

بازتاب شناسی کف پا با فشار مستقیم انگشت شست روی ناحیه مربوطه در هر پا به مدت 15 دقیقه و در مجموع 30 دقیقه انجام می شود. این مداخله 3 نوبت در هفته طی 4 هفته در کلینیک توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک آرام سازی بنسون، تمرینات آرام سازی به صورت فردی برای واحد های پژوهش آموزش داده می شود. سپس دستورالعمل مربوط به همراه یک لوح فشرده که روند انجام تمرینات بر روی آن ضبط شده بود و با از طریق بلوتوث برای تلفن همراه جهت تمرین در منزل به واحد های پژوهش داده و از آنان خواسته شد تمرینات را به مدت روزی 2 نوبت، نوبت اول صبح (در فاصله بین ساعت 8 تا 10) و نوبت دوم شب (در فاصله بین ساعت 20 تا 22) به مدت 20 دقیقه به مدت 4 هفته اجرا می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: 3- گروه شاهد که فقط تحت درمان های روتین قرار می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصص جواد الائمه 2 تربت حیدریه

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه امامی بکاولی

#### آدرس خیابان

کلینیک تخصصی جواد الائمه 2، خیابان قرنی، قرنی 8

#### شهر

تربت حیدریه

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

929516915169

#### تلفن

9504 5222 51 98+

#### ایمیل

emami.m@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سجادی

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9691793718

#### تلفن

3028 5722 51 98+

#### فکس

0578 5722 51 98+

#### ایمیل

info@hms.gmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

#### 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 گناباد

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه امامی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، تربت حیدریه، 45 متری، مدرس 24، پلاک 19

#### شهر

تربت حیدریه

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9519656563

#### تلفن

6418 5223 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

emami.m@gmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9519656563  
تلفن  
6418 5223 51 98+  
فکس  
ایمیل  
emami.m@gmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ترجیح روش بهتر اشتراک گذاشته می‌شود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای تحقیق‌های مربوط به موضوع مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سایت منتشر کننده مقاله

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه امامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی فوق لیسانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، تربت حیدریه، 45 متری، مدرس، 24، پلاک 19

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519656563

تلفن

6418 5223 51 98+

فکس

ایمیل

emami.m@gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه امامی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، تربت حیدریه، 45 متری، مدرس، 24، پلاک 19

شهر

تربت حیدریه