پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب فشاری با ماساژ بازتابی (رفلکسولوژی) کف پا بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا با طب فشاری بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
بیماران به 3 گروه 20 تایی طب فشاری و رفلکسولوژی و کنترل با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و Permuted Block Randomization به وسیله مشاور آمار، تخصیص تصادفی می شوند. 10 تا بلوک 6 تایی به گونه ای که در هر بلوک 2 نفر از هر گروه قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله از شب سوم بعد از عمل آغاز می شود و 4 شب متوالی حوالی ساعت 19 – 21 حدود 2 تا 3 ساعت قبل از خواب برای گروه مداخله ماساژ کف پا و طب فشاری انجام می شود و در عصر روز سوم الی هفتم بعد از عمل پرسشنامه کیفیت خواب دوباره تکمیل می گردد. مکان انجام مطالعه بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالغین بالای 18 سال، افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند، علایم حیاتی شان تثبیت شده باشد(فشارخون، دما، نبض، تنفس)، عدم وجود مشکلات ارتباطی(اختلال شنوایی، بینایی و یا گفتاری)، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و آنتی هیستامینی، معیارهای خروج: وجود عفونت یا زخم در کف پا، دست ها و پیشانی، وجود قطع عضو اندام انتهایی، تعویض یا ترمیم دریچه.
گروه‌های مداخله
مداخله از شب سوم بعد از عمل آغاز می شود و 4 شب متوالی 2 تا 3 ساعت قبل از خواب انجام می شود. در گروه ماساژ بازتابی کف پا 5 دقیقه ماساژ عمومی و 10 دقیقه ماساژ تخصصی برای هر پا انجام می شود. در طب فشاری 7 نقطه تحریک می شود که برای هر نقطه 5 ثانیه فشار و 1 ثانیه استراحت تا به زمان 3 دقیقه برسد و کل مداخله 21 دقیقه طول می کشد. در گروه کنترل فقط چرب کردن پا انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت خواب (کیفیت و کمیت خواب) ؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N29**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری با ماساژ بازتابی (رفلکسولوژی) کف پا بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری و ماساژ کف پا بر وضعیت خواب بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالغین بالای 18 سال افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر وجود مشکلات ارتباطی(اختلال شنوایی، بینایی و یا گفتاری) وجود نوروپاتی شدید در بیمار تعویض یا ترمیم دریچه وجود عفونت یا زخم در کف پاها، دست ها و پیشانی وجود سابقه آرتروز حاد یا روماتیسم مفصلی قطع عضو اندام انتهایی مصرف داروهای ضدافسردگی و آنتی هیستامینی عدم تثبیت علایم حیاتی (فشارخون، دما، نبض، تنفس)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به 3 گروه 20 تایی طب فشاری و رفلکسولوژی و کنترل با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و Permuted Block Randomization به وسیله مشاور آمار، تخصیص تصادفی می شوند. 10 تا بلوک 6 تایی به گونه ای که در هر بلوک 2 نفر از هر گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین وضعیت خواب بیماران روز سوم بعد از عمل قبل از مداخله و در روزهای چهارم الی هفتم بعد از عمل در گروه های کنترل و ماساژ بازتابی کف پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ بازتابی کف پا 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه)، 5 دقیقه ماساژ عمومی و 10 دقیقه ماساژ تخصصی می باشد. برای هر فرد از شب سوم بعد از عمل شروع شده و به مدت 4 شب متوالی ادامه می یابد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری در 7 نقطه از بدن پیشانی، کف پاها، ناحیه رادیال دست ها، ناحیه اولنا ساعد دست ها فشاری حدود 3 تا 5 کیلوگرم با 5 ثانیه فشار و 1 ثانیه استراحت تا به مدت زمان 3 دقیقه برسد و در کل 21 دقیقه طول میکشد به مدت 4 شب متوالی انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ و طب فشاری روی ان ها انجام نمی شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع مشهد مقدس
نام کامل فرد مسوول
سید میلاد حسینی متانکلائی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
Smhnursing@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1986
ایمیل
Smhnursing@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقري نسامي
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Smhnursing@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
Smhnursing@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد