پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی پا و اوریکولوتراپی بر میزان کمر درد پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر رفلکسولوژی پا و اوریکولوتراپی بر کمردرد بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی،
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد دربخش Post-angiography بیمارستان رازی بیرجند در سال 1397 دربیمارانیکه تحت آنژیوگرافی قرار خواهند گرفت، نمونه ها به شرط دارا بودن معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد رضایت آگاهانه کتبی گرفته و فرم اطلاعات دموگرافیک کامل خواهد شد. پس از انجام آنژیوگرافی معیار VAS برای بیماران کامل خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی به سه گروه کنترل، مداخله رفلکسولوژی پا و مداخله اوریکولوتراپی تخصیص داده خواهند شد.مداخلات مربوطه برای بیماران انجام خواهد شد. بلافاصله پس از مداخله و نیز در 2، 4 و 6 ساعت پس از مداخله مجدداً معیار VAS برای بیماران در سه گروه کامل خواهد شد .در پایان داده ها با آمار توصیفی و استنباطی تجریه و تحلیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت -آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال -سلامت درپاها درگروه رفلکسولوژی وسلامت گوش در گروه اوریکولوتراپی
گروه‌های مداخله
کنترل، رفلکسولوژی پا، اوریکولوتراپی
متغیرهای پیامد اصلی
الف) درگروه رفلکسولوژی، دو دقیقه ماساژعمومی، یک دقیقه استراحت، دودقیقه ماساژ شبکه خورشیدی (در مرز یک سوم فوقانی ومیانی کف پا)، در قسمتی که چین پا هنگام خم شدن کف پا تشکیل می شود (در امتداد انگشت دوم و سوم) و ناحیه ستون فقرات،یک دقیقه استراحت، دودقیقه ماساژ درناحیه مربوط به ستون فقرات انجام خواهد شد. درمجموع 8 دقیقه ماساژکف پا در هر پا و16 دقیقه دردو پا انجام خواهد شد. ب) در گروه مداخله اوریکولوتراپی اعمال فشارتوسط یک جسم دانه ای شکل در نقاط شن من، منطقه ستون فقرات و نقطه کلیه 2 دقیقه با یک دقیقه استراحت انجام خواهد شد. مداخله برای هر گوش 8 دقیقه (16 دقیقه برای دو گوش) طول خواهد کشید. ج) برای گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190203042606N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان کاردان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3221 7160
آدرس ایمیل
mo.kardan54@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر رفلکسولوژی پا و اوریکولوتراپی بر میزان کمر درد پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رفلکسولوژی پا و اوریکولوتراپی بر میزان کمر درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت کتبی جهت شرکت درمطالعه داشتن سن 60-30 سال انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال واستفاده از شریان فمورال صرفاً از یک سمت راست برخورداری از سلامت عضوی درپاها درگروه رفلکسولوژی وسلامت عضوی درلاله گوش در گروه اوریکولوتراپی داشتن هوشیاری کامل نرمال بودن لمس نبض های تحتانی محل ورود کاتتر داشتن قابلیت ذهنی شرکت در مطالعه و توان همکاری در مطالعه نداشتن کمر درد از یک هفته قبل از آنژیوگرافی نداشتن اختلالات خونری دهنده شناخته شده (مانند پلاکت زیر 75 هزار در سی سی،90ثانیه <PTT) نداشتن اختلال حسی مربوط به درک کمر درد (مانند پاراپلژی) یا اختلال حس در پاها و لاله گوش نداشتن سابقه هرنی دیسک کمر بیمار و یا جراحی درستون فقرات عدم وجود ترومبوز، فلبیت، سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه، تب یا بیماری عفونی عدم استفاده ازداروی مخدر، آرام بخش یابیهوشی درطی4ساعت قبل از آنژیوگرافی یا پس از آنژیوگرافی وضعیت خوابیدن بیمار پس از آنژیوگرافی بصورت سوپاین بدون Head elevate باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد هر گونه عارضه یا وضعیت ناپایدار در حین یا بعد از آنژیوگرافی مانند خونریزی فعال از محل ورود کاتتر ایجاد دیس ریتمی یا فشار خون بالای 110/190میلی متر جیوه وجود درد دراولین VAS تکمیل شده پس از آنژیوگرافی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بصورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی:20 حالت برای انتخاب سه گروه وجود دارد به عنوان مثال (abc, acb, bca, bac....). در هر بار یک حالت انتخاب خواهد شد واین تا اتمام نمونه ها ادامه خواهد یافت.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بهمن1، پلاک40
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718897188
تاریخ تایید
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
ir.bums.rec.1397.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد بعد از آنژیوگرافی
کد ICD-10
(I20-I25)
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کمردرد بعداز آنژیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین نمره کمر درد قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در 2، 4 و 6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیداری Vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کمردرد پس از آنژیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین نمره کمر درد قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در 2، 4 و 6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1رفلکسولوژی پا
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2اوریکولوتراپی

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی در بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاردان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6000
فکس
+98 56 3238 1128
ایمیل
razihospital@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://msit.bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
+98 56 3243 0076
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://msit.bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاردان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی -جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بهمن1، پلاک40
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718897188
تلفن
+98 32217160
ایمیل
mo.kardan54@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://msit.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
Kardan
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی -جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بهمن1، پلاک40
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718897188
تلفن
+98 56 3221 7160
ایمیل

mo.kardan54@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://msit.bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاردان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی -جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بهمن1، پلاک40
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718897188
تلفن
+98 56 3221 7160
ایمیل
mo.kardan54@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://msit.bums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان مانند سن، جنسیت و شاخص توده بدن به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود. داده ها به مدت یکسال در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده/مستند جهت کمک به طراحی مطالعات مشابه مورد استفاده قرار خواهند گرفت. در صورت درخواست محققین با ارائه دلایل منطقی داده/مستند به اشتراک گذاشته خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین با ارائه درخواست خود از طریق ایمیل mo.kardan54@gmail.com می توانند با نویسنده پاسخگو تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین با ارائه اهداف مطالعه خود و نوع استفاده از داده/مستند درخواستی و ارسال ایمیل خود در عرض یک ماه داده/مستند را دریافت خواهند کرد.
سایر توضیحات