

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد در بخش Post-angiography بیمارستان رازی بیرجند در سال 1397 در بیمارانی که 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 تجربه و تحلیل خواهند شد.

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

رضایت -آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال -سلامت دریاها درگروه رفلکسولوژی و سلامت گوش در گروه اوریکولوتراپی

#### گروه های مداخله

کنترل، رفلکسولوژی پا، اوریکولوتراپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

الف) درگروه رفلکسولوژی، دو دقیقه ماساژ عمومی، یک دقیقه استراحت، دودقیقه ماساژ شبکه خورشیدی (در مرز یک سوم فوقانی و میانی 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 در ناحیه مربوط به ستون فقرات انجام خواهد شد. در مجموع 8 دقیقه ماساژ کف پا در هر پا و 16 دقیقه دردو پا انجام خواهد شد. ب) در گروه مداخله اوریکولوتراپی اعمال فشار توسط 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: 16-03-2019، 1397/12/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019، 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2019، 1397/12/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان کاردان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7160 3221 56 98+

##### آدرس ایمیل

mo.kardan54@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، 1397/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20، 1398/02/30

#### 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 در مطالعه داشتن سن 30-60 سال انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال واستفاده از شریان فمورال صرفاً از یک سمت راست بر خورداری از سلامت عضوی در پاها در گروه رفلکسولوژی وسلامت عضوی در لاله 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، 90 نانیه > PTT) نداشتن اختلال حسی مربوط به درک کمر درد (مانند پارالزی) یا اختلال حس در پاها و لاله گوش نداشتن سابقه هرنی دیسک کمر بیمار و یا جراحی در ستون فقرات عدم وجود ترومبوز، فلیبت، سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه، تب یا بیماری عفونی عدم استفاده از داروی مخدر، آرام بخش یا بیهوشی در طی 4 ساعت 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 110/190 میلی متر جیوه وجود درد دراوین VAS تکمیل شده پس از آنژیوگرافی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 174

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی به روش بلوکیگ جایگشتی: 20 حالت برای انتخاب سه گروه وجود دارد به عنوان مثال (abc, acb, bca, bac, ...). در هر بار یک حالت انتخاب خواهد شد و این تا اتمام نمونه ها ادامه خواهد یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 بیرجند

## آدرس خیابان

خیابان غفاری، بهمن 1، پلاک 40

## شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9718897188

## تاریخ تایید

2019-01-14, 1397/10/24

## کد کمیته اخلاق

ir.bums.rec.1397.289

## بیماری های (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 بعد از آنژیوگرافی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

میانگین نمره کمر درد قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در 2،

4 و 6 ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیداری Vas

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان کمردرد پس از آنژیوگرافی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

میانگین نمره کمر درد قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و در 2،

4 و 6 ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 1 رفلکسولوژی پا

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: 2 اوریکولوتراپی

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

9717844471

تلفن

6000 3162 56 98+

فکس

1128 3238 56 98+

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 طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بهمن 1، پلاک 40

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718897188

تلفن

32217160 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بهمن 1، پلاک 40

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718897188

تلفن

7160 3221 56 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بهمن 1، پلاک 40

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718897188

تلفن

+98 3221 56 7160

ایمیل

mo.kardan54@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://msit.bums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند**

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**