

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر ماساژ و بادکش بر دیس ریتمی در بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ماساژ و بادکش بر دیس ریتمی در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخشهای مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می شود. در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش مراقبت ویژه قلبی ارائه می گردد. در گروه ماساژ، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، ماساژ سر و صورت را از شب دوم بستری به مدت سه شب دریافت می کنند. در گروه بادکش، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، بادکش بین مهره سوم گردن تا مهره چهارم سینه را از روز دوم بستری به مدت سه شب دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن بین 18 تا 75 سال 2) بیماران دارای اختلال انعقادی با تشخیص پزشک معالج 3) بیماری های عروقی شدید 4) بیماران اینتوبه ویا دارای کنتیر عروق مرکزی مانند cvline و شالودن

گروه های مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش مراقبت ویژه قلبی ارائه می گردد. در گروه ماساژ، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، ماساژ سر و صورت را از شب دوم بستری به مدت سه شب دریافت می کنند. در گروه بادکش، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، بادکش گرم بین مهره سوم گردن تا مهره چهارم سینه را از روز دوم بستری به مدت سه شب دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر ماساژ و بادکش بر دیس ریتمی مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر حمزه نژادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5441 3325 34 98+

آدرس ایمیل

y.hamzehnejadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و بادکش بر دیس ریتمی در بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و بادکش بر دیس ریتمی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس ریتمی

کد ICD-10

I49.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrhythmia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع دیس ریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب اول، دوم، سوم و چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: در این گروه، نمونه‌ها علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول، ماساژ با 2 سی سی روغن بادام شیرین (با خلوص 100% از شرکت باریج اسانس کاشان) سر و صورت را به مدت 15 دقیقه، در شب دوم بستری به صورت یک بار در شبانه روز به مدت سه شب دریافت می‌کنند. در این مطالعه از شیوه ماساژ درمانی Brown که روش ترکیبی ماساژ افلوراز و فشار است، استفاده می‌شود. برای انجام ماساژ پس از حفظ خلوت بیمار و کشیدن پرده‌های کنار تخت بیمار، بیمار به حالت نیمه نشسته قرار داده می‌شود در حالی که سر تخت 45 درجه بالا می‌باشد، سپس فرد ماساژ دهنده بالای سر بیمار قرار می‌گیرد و مراحل ماساژ را انجام می‌دهد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: در این گروه، نمونه‌ها علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول، بادکش بین مهره سوم گردن تا مهره چهارم سینه را از روز دوم بستری به صورت یک بار در روز به مدت سه روز با استفاده از بادکش دستی، دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بخش مراقبت ویژه قلبی ارائه می‌گردد. جهت کنترل دیس-ریتمی از درمان-های دارویی مورد نیاز و یا در صورت لزوم از اقداماتی مانند استفاده از شوک الکتریکی، از بین بردن کانون ایجاد کننده آریتمی و تعبیه ضربان ساز موقت یا دائم صورت می‌گیرد

سن بین 18 تا 75 سال کلیه بیماران بزرگسال بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلال انعقادی با تشخیص پزشک معالج چاقی بیش از حد با تشخیص پزشک معالج بیماری‌های عروقی شدید زخم باز در محل انجام بادکش تداخل بادکش با درمان‌های دارویی با نظر پزشک معالج زنان باردار با سن حاملگی بیش از 4 ماه وجود تومور در محل انجام مداخله بیماران دارای شکستگی استخوان در محل انجام مداخله ابتلا به بیماری پوستی منتشر مانند سوریازیس بیماران اینتوبه ویا دارای کتتر عروقی مرکزی مانند cvline و شالودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی. نمونه‌ها 75 نفر به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه 2، گروه مداخله (25 نفر ماساژ، 25 نفر بادکش) و 25 نفر در گروه کنترل، تخصیص خواهند یافت. در این روش به وسیله نرم افزار مربوطه تخصیص تصادفی بلوکی انجام می‌شود.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.150

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

محمود نکویی مقدم

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر وحیدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

avahidi@kmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

Vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

یاسر حمزه نژادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

y.hamzehnejadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مه لقا دهقان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

m_dehghan86@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

یاسر حمزه نژادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5441 3325 34 98+

ایمیل

y.hamzehnejadi@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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