پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز دلیریوم، اختلال خواب و درد در بیماران بعد از عمل جراحی باز قلب در بیمارستان های بقیه الله (عج) و جماران در سال های 97 و 98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز دلیریوم، درد و اختلالات خواب بیماران بعد از عمل جراحی باز قلب
طراحی
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
شامل کلیه بیمارانی است که جهت انجام عمل جراحی قلب باز در بیمارستان هاي بقیه االله (عج) و جماران بستری می شوند و بعد از جراحی باز قلب به بخش مراقبت هاي ویژه انتقال پیدا می کنند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: عمل جراحی باز قلب قرار گرفتن براي اولین بار؛ جراحی قلب باز غیر اورژانسی؛ سالم بودن پاها (از نظر فقدان وجود میخچه، مشکلات قارچی پوست، اسکارهاي قبلی و نوروپاتی تایید شده توسط متخصص بیهوشی). خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ وجود اختلال شدید شنوایی؛ وجود مشکلات روانی محرز.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون بعد از جراحی باز قلب و انتقال به بخش مراقبت های ویژه قلب و 2 ساعت پس از جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی جلسه اول ماساژ درمانی و جلسه دوم نیز روز بعد انجام خواهد شد و پرسشنامه ها صبح روز اول و دوم بعد از جراحی تکمیل می شود و در گروه کنترل نیز بدون انجام مداخله روز اول و دوم بعد از جراحی پرسشنامه ها تکمیل می شود
متغیرهای پیامد اصلی
دلیریوم، اختلال خواب، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190719044268N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد فضل اله
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3334 5665
آدرس ایمیل
t_moradian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز دلیریوم، اختلال خواب و درد در بیماران بعد از عمل جراحی باز قلب در بیمارستان های بقیه الله (عج) و جماران در سال های 97 و 98

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بروز دلیریوم، اختلال خواب و درد در بیماران بعد از عمل جراحی باز قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی باز قلب قرار گرفتن براي اولين بار. جراحی قلب باز غير اورژانسی. سالم بودن پاها (از نظر فقدان وجود میخچه، مشکلات قارچی پوست، اسکارهاي قبلی و نوروپاتی تایید شده توسط متخصص بیهوشی).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر. وجود اختلال شدید شنوایی. وجود مشکلات روانی محرز.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی به گروه های آزمون و کنترل تخصیص داده شدند
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

2

شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

3

شرح
درد
کد ICD-10
F45.4
توصیف کد ICD-10
Pain disorders related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 14 و 19 و 6 صبح روز بعد از انجام جلسه اول مداخله و ساعت 14 و 19 و 6 صبح روز بعد از جلسه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس غربالگری مشاهده ای دلیریوم

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 14 روز بعد از جلسه اول مداخله و ساعت 14 روز بعد از جلسه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب ریچارد کمپل

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در گروه آزمون قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله و مرتبه سوم ، دو ساعت بعد از انجام مداخله تکمیل می شود که با توجه به دو جلسه مداخله مجموعا 6 مرتبه در دو روز تکمیل خواهد شد و در گروه کنترل مجموعا دو مرتبه در ساعت 14 روز بعد از خروج لوله تراشه و ساعت 14 روز دوم بعد از خروج لوله تراشه بیمار به صورت روزانه تکمیل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رود به بخش، بعد از عمل جراحی و قبل از انجام هر جلسه مداخله و بعد از انجام مداخله و دو ساعت بعد از انجام مداخله و در گروه کنترل علاوه بر بدو ورود به بخش، یک مرتبه روز اول بعد از عمل و یک مرتبه روز دوم بعد از عمل در شیفت صبح ارزیابی شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج مانیتورینگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از رود به بخش، بعد از عمل جراحی و قبل از انجام هر جلسه مداخله و بعد از انجام مداخله و دو ساعت بعد از انجام مداخله و در گروه کنترل علاوه بر بدو ورود به بخش، یک مرتبه روز اول بعد از عمل و یک مرتبه روز دوم بعد از عمل در شیفت صبح ارزیابی شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش ICU OH
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش ICU OH
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش ICU OH
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله بعد از جراحی باز قلب پس از ورود به بخش ICU OH علایم حیاتی اولیه و مشخصات دموگرافیک ایشان ثبت شد. پس از پایداری علایم اولیه و جواب آزمایشات گازهای خون شریانی و با توجه به بالین بیمار و دستور پزشک لوله تراشه بیمار خارج می شد. حدود 10 دقیقه بعد از خروج لوله تراشه مداخله جلسه اول که ماساژ بازتابی کف پا بود به مدت20 دقیقه انجام شد. جلسه دوم مداخله روز بعد از عمل جراحی، در شیفت صبح انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل بعد از جراحی باز قلب پس از ورود به بخش ICU OH علایم حیاتی اولیه و مشخصات دموگرافیک ایشان ثبت شد. در این بیماران مراقبتهای روتین و معمول بخش برای بیماران انجام شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب جماران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن ناصری
آدرس خیابان
تهران، خیابان باهنر، خیابان جماران، بیمارستان قلب جماران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1977916773
تلفن
+98 21 2303 4129
فکس
+98 21 2613 0812
ایمیل
Jamaranhos@Bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://jhh.bmsu.ac.ir/portal/home

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین صمدی نیا
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
Baqiatollahhos@Bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا جلالی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
pr@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5500
ایمیل
t.moradyan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5500
ایمیل
t.moradyan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد فضل اله
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
a.fazlolah@gmail.com

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به متغیر های اصلی و متغیر های وابسته امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت تحقیق در زمینه های مشابه و با صلاحدید استاد محترم راهنما

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

به ایمیل a.fazlolah@gmail.com پیام داده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل جهت دسترسی تا یک هفته مستندات و یا فایل ها به دست فرد میرسد

سایر توضیحات