

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر وضعیت همودینامیک و درد ناشی از استرنوتومی پس از گرافت عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر وضعیت همودینامیک و درد ناشی از استرنوتومی پس از گرافت عروق کرونر

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور با گروه های موازی و دارای گروه کنترل است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به مدت 15 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در کف پای چپ انجام می شد. این مداخله با ماساژ مرکز بال پا، مح اتصال انگشتان پا به سایر قسمت های پا، در زیر خط انگشت سوم با استفاده از پاشنه دست از مرکز به سمت خارج آغاز می شد. سپس با نوک انگشت شست 30 ثانیه به مرکز کف پا، نقطه سولار پلکسوس، مح اتصال پا و قوس پا، فشار وارد می شد و با حرکت چرخشی ماساژ داده می شد. با هر دو شست از مرکز پا به خارج ماساژ داده می شد. در نهایت با انگشت شست به صورت حرکت چرخشی و فشار قابل تحمل که برای بیمار آزار دهنده نباشد، ناحیه قلب (مرکز بال پا) ماساژ داده می شد. این اعمال به مدت 20 دقیقه انجام می شد

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

معیارهای ورود: کاندید جراحی گرافت عروق کرونر، سلامت کامل پا  
معیارهای خرو: مشکلات خونی و ترومبوسیتوپنی

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان گروه درمان به مدت 20 دقیقه ماساژ رفلکسی کف پای چپ را بر اساس متد موجود دریافت کردند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 04-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 04-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر وضعیت همودینامیک و درد ناشی از استرنوتومی پس از گرافت عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد پس از استرنوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی گرافت عروق کرونر سلامت پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات خونی و ترومبوسیتوپنی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست مشاهده ای درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک دقیقه چرب می نمود، سپس به مدت 15 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در کف پای چپ انجام می شد. این مداخله با ماساژ مرکز بال پا، مح اتصال انگشتان پا به سایر قسمت های پا، در زیر خط انگشت سوم با استفاده از پاشنه دست از مرکز به سمت خارج آغاز می شد. سپس با نوک انگشت شست 30 ثانیه به مرکز کف پا، نقطه سولار پلکسوس، مح اتصال پا و قوس پا، فشار وارد می شد و با حرکت چرخشی ماساژ داده می شد. با هر دو شست از مرکز پا به خارج ماساژ داده می شد. در نهایت با انگشت شست به صورت حرکت چرخشی و فشار قابل تحمل که برای بیمار آزار دهنده نباشد، ناحیه قلب (مرکز بال پا) ماساژ داده می شد. این اعمال به مدت 20 دقیقه انجام می شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل ماساژی انجام نشد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانابایی گول

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

3696 3535 41 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به گروه های درمان و کنترل بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده ها نوع گروه بندی افراد اطلاع ندارد و نسبت به آن ها کور است.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانباہایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665631  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانباہایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665631  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Khanbabayimehdi69@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665631  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
Ajouyban@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانباہایی گول  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
7054 3334 41 98+

#### **پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **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