پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دقیوه ماساژ بازتابي کف پا در کف پاي چپ انجام مي شد. این مداخله با ماساژ مرکز بال پا، مح لاتصال انگشتان پا به سایر قسمت هاي پا، در زیر خط انگشت سوم با استفاده از پاشنه دست از مرکز به سمت خارج آغاز مي شد . سپس با نوک انگشت شست 30 ثانیه به مرکز کف پا، نقطه سولار پلکسوس، مح اتصال پا و قوس پا، فشار وارد مي شد و با حرکت چرخشي ماساژ داده مي شد. با هر دو شست از مرکز پا به خارج ماساژ داده مي شد . در نهایت با انگشت شست به صورت حرکت چرخشي و فشار قابل تحمل که براي بیمار آزار دهنده نباشد، ناحیه قلب)مرکز بال پا(ماساژ داده مي شد . این اعمال به مدت 20 دقیقه انجام مي شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کاندید جراحی گرافت عروض کرونر، سلامت کامل پا
معیارهای خروه: مشکلات خونی و ترومبوسیتوپنس
گروه‌های 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: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
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

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 سویه 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
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
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

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 مي نمود، سپس به مد 15 دقیوه ماساژ بازتابي کف پا در کف پاي چپ انجام مي شد. این مداخله با ماساژ مرکز بال پا، مح لاتصال انگشتان پا به سایر قسمت هاي پا، در زیر خط انگشت سوم با استفاده از پاشنه دست از مرکز به سمت خارج آغاز مي شد . سپس با نوک انگشت شست 30 ثانیه به مرکز کف پا، نقطه سولار پلکسوس، مح اتصال پا و قوس پا، فشار وارد مي شد و با حرکت چرخشي ماساژ داده مي شد. با هر دو شست از مرکز پا به خارج ماساژ داده مي شد . در نهایت با انگشت شست به صورت حرکت چرخشي و فشار قابل تحمل که براي بیمار آزار دهنده نباشد، ناحیه قلب)مرکز بال پا(ماساژ داده مي شد . این اعمال به مدت 20 دقیقه انجام مي 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 خانبابایی گول
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3535 3696
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
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
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 خانبابایی 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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی 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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی 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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

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

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