

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ماساژ شیاتسو بر بیقراری و علائم حیاتی بیماران تحت تهویه مکانیکی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ شیاتسو بر بیقراری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 68 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان ولیعصر شهر اراک انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ماساژ شیاتسو به صورت ۵ دقیقه ماساژ و ۲ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه توسط گروه مداخله انجام خواهد شد، گروه کنترل نیز لمس بدون فشار به مدت 20 را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 30 تا 60 سال سطح هوشیاری بالاتر از امتیاز 7 توسط معیار گلاسکو وجود رفتار بیقراری طبق معیار ریچموند در محدوده 2 تا 4 + شرایط عدم ورود: هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات ابتلا به بیماری های پوستی از قبیل زخم و عفونت در ناحیه دست

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام متناوب ماساژ شیاتسو به صورت ۵ دقیقه ماساژ و ۲ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه اجرا خواهد شد. گروه کنترل: لمس بدون فشار به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی قراری، علائم حیاتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هرورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 2019-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شیاتسو بر بیقراری و علائم حیاتی بیماران تحت تهویه مکانیکی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شیاتسو بر بیقراری و علائم حیاتی بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 30 تا 60 سال سطح هوشیاری بالاتر از امتیاز 7 توسط معیار گلاسکو وجود رفتار بیقراری طبق معیار ریچموند در محدوده 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130424013110N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری

کد ICD-10

R46

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving appearance and behavior

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی انتخاب 68 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 22 بلوک 4 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل می‌باشند). سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 68 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 68 پاکت در بسته قرار داده می‌شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که پرستاری که علائم حیاتی و سطح بیقراری بیمار را از طریق ابزار ریچموند اندازه‌خواهد گرفت از نوع مداخله‌ای که در حال انجام است بی‌اطلاع خواهد بود، لذا مطالعه یک سوکور خواهد بود.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1398/07/07, 2019-09-29

1

شرح متغیر پیامد

ریتم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نبض رادیال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه سینه بیمار در یک دقیقه

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله در یک نوبت انجام متناوب ماساژ شیاتسو بر روی نقاط هوگو و به صورت ۵ دقیقه ماساژ و ۲ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه اجرا خواهد شد. علایم حیاتی و شدت بیقراری بیماران قبل و بعد از مداخله، با استفاده از مقیاس ریچموند سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درگروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ماساژ شیاتسو را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند. در این گروه صرفاً لمس بدون فشار به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه گرشاسبی

آدرس خیابان

Square, Arak ' میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه گرشاسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

garshasbimasoume@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه گرشاسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

garshasbimasoume@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