پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 و۲ 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 هوشياري بالاتر از امتیـاز 7 توسـط معیـار گلاسـکو وجود رفتار بیقراري طبق معیار ریچموند در محدوده 2 +تـا 4 + شرایط عدم ورود: هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات ابتلا به بیماری های پوستی از قبیل زخم و عفونت در ناحیه دست
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام متناوب ماساژ شیاتسو به صورت ۵ دقیقه ماساژ و۲ 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، علایم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130424013110N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي هروراني
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹
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 علایم حیاتی بیماران تحت تهویه مکانیکی: کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ شیاتسو بر بیقراری و علایم 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 هوشياري بالاتر از امتیـاز 7 توسـط معیـار گلاسـکو وجود رفتار بیقراري طبق معیار ریچموند در محدوده 2

+تا 4 +

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج دستها آسیب نخاعي

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 68 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 68 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم بـه ذکر است که پرستاري که علائم حیاتی و سطح بیقراري بیمـار را از طریق ابزار ریچموند اندازه خواهد گرفت از نوع مداخله ای که در حال انجام است بی اطلاع 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

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری

کد ICD-10

R46

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving appearance and behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ازانجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بی قراری ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نبض رادیال

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه سینه بیمار در یک دقیقه

6

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 و۲ 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
مصداق ندارد

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه گرشاسبی
آدرس خیابان
Square, Arakاراک’ میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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 وتحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3503
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
+98 86 3417 3503
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
هیات 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
+98 86 3417 3503

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
+98 86 3417 3503

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