

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 09-01-2020
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی و آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و با استفاده از پاکت‌های مهرموم شده با گروه‌های موازی، بدون کورسازی با حجم نمونه 90 نفر (دو گروه تصادفی 45 نفره)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری از بین بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی بیمارستان امام حسین (ع) و بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) (شاه‌رود) بصورت متوالی انجام می‌گیرد. بیماران به دو گروه مداخله تخصیص داده می‌شوند با توجه به ماهیت مطالعه و نوع مداخله امکان کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. اما جمع‌آوری‌کننده داده‌ها و تحلیل‌کننده اطلاعات از نحوه قرارگیری بیماران در دو گروه بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: داشتن اضطراب خفیف بر اساس معیار پرسشنامه مربوطه قبل از انجام تکنیک‌های ماساژ بازتابی و تکنیک آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی، هوشیاری کامل و داشتن قدرت برقراری ارتباط، سن 18-75 سال، حداقل 24 ساعت از بستری شدن بیمار گذشته باشد، پایدار شدن وضعیت بیمار برای نمونه‌گیری، ابتلا به سندرم حاد کرونری معیارهای خروج شامل: وجود آریتمی‌های خطرناک و کیس CPR در بخش، داشتن سابقه مصرف داروهای مؤثر بر اعصاب و روان بر اساس اظهارات بیمار و موارد مندرج در پرونده، اعتیاد به مواد مخدر و الکل با استناد به پرونده، داشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابی و دوره‌های آرام‌سازی و روان‌درمانی، وجود شکستگی، زخم و مشکلات پوستی و احتمال وجود DVT در محل ماساژ، شروع داروهای مؤثر بر اضطراب قبل از انجام مداخله

گروه‌های مداخله

گروه A: ماساژ بازتابی کف پا گروه B: آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

در این بیماران از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (STAI) استفاده خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 09-01-2020
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مریم بیگم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2675 3237 23 98+

آدرس ایمیل

mb.hosseini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045854N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اضطراب خفیف بر اساس معیار پرسشنامه هوشیاری کامل و داشتن قدرت برقراری ارتباط سن 18-75 سال حداقل 24 ساعت از بستری شدن بیمار گذشته باشد پایدار شدن وضعیت بیمار برای نمونه گیری ابتلا به سندرم حاد کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آریتمی های خطرناک و کیس CPR در بخش داشتن سابقه مصرف داروهای مؤثر بر اعصاب و روان بر اساس اظهارات بیمار و موارد مندرج در پرونده اعتیاد به مواد مخدر و الکل یا استناد به پرونده داشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابی و دوره های آرام سازی و روان درمانی وجود شکستگی، زخم و مشکلات پوستی و احتمال وجود DVT در محل ماساژ شروع داروهای مؤثر بر اضطراب قبل از انجام مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی چهار تایی است و ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار توسط متخصص آمار انجام می شود. نمونه گیری به صورت متوالی انجام خواهد شد به منظور پنهان سازی، به هر یک کدی داده می شود که پژوهشگر اصلی از آن بی اطلاع خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1398/10/08, 2019-12-29

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران سندرم حاد کرونر

کد ICD-10

F40-48

توصیف کد ICD-10

Anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در بیماران سندرم حاد کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A ماساژ بازتابی کف پا به مدت 3 روز هر بار 30 دقیقه و 2 بار در روز انجام می شود و میزان اضطراب اندازه گیری شده و سپس داده ها تجزیه و تحلیل خواهند شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B آرام سازی پیشرونده عضلانی به مدت 3 روز هر بار 20 دقیقه و 2 بار در روز انجام می شود و میزان اضطراب اندازه گیری شده و سپس داده ها تجزیه و تحلیل خواهند شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

مریم بیگم حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
سمنان
کد پستی
3616911151
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
mb.hosseini@shmu.ac.ir

2 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم بیگم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
Hosseini_maf22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم بیگم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، بیمارستان خاتم الانبیاء(ص)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
Hosseini_maf22@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)
نام کامل فرد مسوول
مریم بیگم حسینی
آدرس خیابان
خیابان تهران بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
hosseini_maf22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
6714 3239 23 98+
فکس
4852 3239 23 98+
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم بیگم حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، بیمارستان خاتم الانبیاء(ص)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

2661 3239 23 98+

ایمیل

mb.hosseini@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده مربوط به پیامد اصلی پس از انجام مداخله بر

روی 90 نفر از افراد واجد شرایط تحقیق در بیمارستان‌های امام

حسین (ع) و خاتم الانبیا (ص)، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل به اشتراک گذاری می باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی بلامانع است

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

است

جهت ارتقاء و گسترش موضوع مطالعه از جنبه‌های دیگر و مقایسه

نتایج با سایر نتایج علمی بدست آمده مرتبط، جهت بهبود سطح

مراقبت، مستندات و داده‌ها مجاز به استفاده می باشند

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

با ایمیل محقق: Hosseini_maf22@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی علت درخواست برای مستندات و داده‌ها توسط محقق

(یک ماه پس از ارسال درخواست) در صورت موافقت محقق، فایل

داده‌ها و مستندات برای محقق ارسال خواهد شد

سایر توضیحات