

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر

طراحی

بیماران به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. در گروه یک (گروه مداخله) برای بیماران یکبار رفلکسولوژی پا انجام خواهد شد. جلسه 30 دقیقه و برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها یکبار سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه یک (گروه مداخله) برای بیماران یکبار رفلکسولوژی پا انجام خواهد شد. جلسه 30 دقیقه و برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها یکبار سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس می شود. محل اجرای طرح بیمارستان های امیرکبیر و امیالمومنین شهر اراک می باشند. طرح دو سویه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. بیماران با تشخیص سندروم حاد کرونر توسط پزشک متخصص قلب 3. سن بین 18 تا 65 سال 4. عدم دریافت مداخلات آرامسازی غیر دارویی دیگر 5. عدم وجود زخم در پاها معیارهای خروج مطالعه: 1. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2. وجود زخم در پاها 3. فوت بیمار

گروه های مداخله

در گروه یک (گروه مداخله) برای بیماران یکبار رفلکسولوژی پا انجام خواهد شد. جلسه 30 دقیقه و برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها یکبار سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. راحتی 2. شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039711N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۹, 2020-05-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر رفلکسولوژی بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی
2. تمایل به شرکت در مطالعه
3. بیماران با تشخیص سندروم حاد کرونر توسط پزشک متخصص قلب
4. سن بین 18 تا 65 سال
5. عدم دریافت مداخلات آرام سازی غیر دارویی دیگر
6. عدم وجود زخم در پاها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
2. وجود زخم در پاها
3. فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 17 بلوک 8 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند. 68 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 68 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 136 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 136 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 می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، مراقبان بالینی و آنالیز کننده داده از اختصاص بیماران به گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

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

آموزش و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

7558538149

تاریخ تایید

1398/09/22, 2019-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.238

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی کولکابا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یک (گروه مداخله) برای بیماران یکبار رفلکسولوژی پا انجام خواهد شد. جلسه 30 دقیقه و برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها یکبار سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

محمد گلی طالب

آدرس خیابان

اراک. میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

محمد گلی طالب

آدرس خیابان

اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa

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

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arakmu.ac.ir/fa

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
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.
سایر توضیحات
تمامی اطلاعات و نتایج در گزارش نهایی و مقاله ذکر خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3506 3417 86 98+
فکس
1283 3223 86 98+
ایمیل
m.golitaleb@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس