پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان احساس خوب بودن و اضطراب مرگ بیماران تحت درمان عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان احساس خوب بودن و اضطراب مرگ بیماران تحت درمان عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی
66 بیمار بر اساس برنامه کامپیوتری Permuted Block Randomization به صورت تصادفی در دو گروه 33 نفری ماساژ و کنترل تخصیص تصادفی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
ماساژ بازتابی کف پا از روز دوم الی چهارم بعد به مدت 15 دقیقه طی سه روز متوالی در گروه مداخله انجام خواهد شد.و در عصر روز چهارم بعد از عمل و بعد از انجام ماساژ مجددا پرسشنامه اضطراب مرگ و احساس خوب بودن تکمیل می‌گردد. برای گروه کنترل ماساژ انجام نمی‌شود و پرسشنامه اضطراب مرگ و ابزار احساس خوب بودن در روز قبل از عمل و روز چهارم بعد از عمل هم‌زمان با گروه مداخله پر می‌شود. مکان مطالعه بیمارستان فاطمه زهرا ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 سال به بالا، افرادی که فقط تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته‌اند، عدم وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 سی‌سی در ساعت، علائم حیاتی‌شان تثبیت شده باشد، عدم کسر تخلیه‌ای بطن چپ کمتر از 35 درصد، عدم وجود مشکلات ارتباطی، عدم مصرف مواد مخدر و الکل، عدم ابتلا به بیماری های روانی تحت درمان، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، افسردگی و آنتی‌هیستامینی 4 ساعت قبل از مداخله، عدم وجود نورویاتی شدید در بیمار، عدم وجود عفونت یا زخم در کف پاها، عدم وجود قطع عضو اندام انتهایی، عدم وجود سابقه آرتروز یا روماتیسم مفصلی، عدم تعویض یا ترمیم دریچه، عدم نیاز به بالن پمپ داخل آئورتی و عدم اینتوباسیون بیش از 24 ساعت، عدم داشتن تجربه قبلی ماساژ یا طب فشاری و سوزنی در طی 3 هفته گذشته، کسب نمره 45 به بالا از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله ماساژ بازتابی کف پا، شامل تکنیک ماساژ عمومی که حدود 5 دقیقه و ماساژ تخصصی بند های انگشتان پا که 10 دقیقه طول می‌کشد،می باشد.برای گروه کنترل ماساژ انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ و احساس خوب بودن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹
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 میزان احساس خوب بودن و اضطراب مرگ بیماران تحت درمان عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان احساس خوب بودن و اضطراب مرگ بیماران تحت درمان عمل جراحی بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال به بالا افرادی که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته‌اند عدم وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 سی‌سی در ساعت علائم حیاتی‌شان تثبیت شده باشد(فشارخون، دما، نبض، تنفس) عدم کسر تخلیه‌ای بطن چپ کمتر از 35 درصد عدم وجود مشکلات ارتباطی (اختلال شنوایی، بینایی و یا گفتاری) عدم مصرف مواد مخدر و الکل عدم ابتلا به بیماری های روانی تحت درمان عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، افسردگی و آنتی‌هیستامینی 4 ساعت قبل از مداخله عدم وجود نوروپاتی شدید در بیمار عدم وجود عفونت یا زخم در کف پاها عدم وجود قطع عضو اندام انتهایی عدم وجود سابقه آرتروز یا روماتیسم مفصلی عدم تعویض یا ترمیم دریچه عدم نیاز به بالن پمپ داخل آئورتی و عدم اینتوباسیون بیش از 24 ساعت عدم داشتن تجربه قبلی ماساژ یا طب فشاری و سوزنی در طی 3 هفته گذشته کسب نمره 45 به بالا از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر که نشان وجود اضطراب مرگ می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به همکاری در حین پژوهش بحرانی شدن شرایط بیمار و برگشت بیمار به اتاق عمل نیاز به مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی و آنتی هیستامینی در حین مطالعه فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به 2 گروه 33 تایی مداخله و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم‌افزار کامپیوتری Randomization Permuted Block و به راهنمایی مشاور آمار، تخصیص تصادفی می‌شوند. تعداد 66 پاکت طراحی شده که در داخل آن بر اساس برنامه کامپیوتری حروف A (گروه رفلکسولوژی) و B (گروه شاهد) تعبیه شده است و روی پاکت‌ها از شماره یک تا 66 قید شده است آماده می‌شود و به ترتیب اولین بیماری که در بخش پذیرش می‌شود و معیارهای ورود را دارد بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می‌شود و تا بیمار شماره 66 نمونه‌گیری ادامه می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،ساختمان شماره 2 دانشگاه،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احساس خوب بودن و اضطراب مرگ بیماران تحت عمل CABG
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس خوب بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای گروه مداخله و شاهد، در روز قبل از عمل و روز چهارم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار احساس خوب بودن(SWB)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای گروه مداخله و شاهد، در روز قبل از عمل و روز چهارم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی میزان اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ بازتابی کف پا به مدت 30 دقیقه (هرپا 15 دقیقه)، از عصر روز دوم پس از عمل طی 3 روز متوالی(روز دوم الی چهارم بعد از عمل) با استفاده از روغن بچه فیروز،ساخت شرکت فیروز با شماره (ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001) برای هر فرد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژی دریافت نمی کند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
عطیه کلبادی نژاد
آدرس خیابان
سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
atieh1369.kolbadinejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ایران،مازندران،ساری،میدان امام،بلوار ولیعصر،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
atieh1369.kolbadinejad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزشی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
atieh1369.kolbadinejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری،میدان امام،سه راه جویبار،بزرگراه بسیج،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری

استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصمه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
atieh1369.kolbadinejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد