پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت، سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر، سال 1399
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور، تصادفی شده، روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی‌سازی بلوکی و سرویس تصادفی‌سازی آنلاین 2019 استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر در بیمارستان دکتر حشمت رشت، روی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر انجام شد. در روز اول انتقال بیمار به بخش جراحی قلب، پس از اخذ رضایت از بیماران، میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در هر سه گروه آزمون و کنترل و پلاسبو اندازه گیری شد. مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شد به این ترتیب که فرد تخصیص دهنده نمونه ها در گروه ها و همچنین تحلیلگر از قرار گرفتن نمونه ها در گروه ها اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 80-20 سال کاندید جراحی قلب هوشیاری کامل برخورداری از سلامت عضوی در پا
گروه‌های مداخله
گروه A: ماساژ بازتابی نقاط مهم کف هر پا به مدت 15 دقیقه. گروه B: ماساژ پاشنه پا به صورت سطحی بدون هیچگونه فشار. گروه C: بدون هیچ مداخله ای بر روی آنها
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080825001083N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید پورشیخیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3360 5768
آدرس ایمیل
m_pourshaikhan@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت، سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه کاندید عمل جراحی غیر اورژانسی جراحی باز قلب هوشیاری کامل برخورداری از سلامت عضوی در پا (خصوصاً کف پاها)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود سابقه عمل جراحی قلب باز عدم وجود سابقه مشکلات روحی روانی نظیر (افسردگی- اضطراب) بر اساس گزارشات تاریخچه پزشکی آنها نداشتن پیس میکر قلبی نداشتن سوء مصرف الکل یا دارو نداشتن تاریخچه درد مزمن عدم وجود تاریخچه ی قبلی دریافت رفلکسولوژی عدم وجود اختلالات بینایی و شنوایی عدم دریافت داروی تزریقی ضددرد یا داروی آرامبخش طی 3 ساعت قبل مداخله عدم ,وجود سابقه تعویض دریچه میترال و یا نارسایی میترال عدم وجود هرگونه اختلال طی جراحی باز قلب، ریکاوری یا دوره بستری در بیمارستان که روی اضطراب وی تاثیر گذاشته باشند عدم وجود تغییرات روحی و روانی مختلف که باعث سطوحی از اضطراب شده باشد.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 6 تایی در سه گروه ماساژ بازتابی پا، ماساژ روتین و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده گردید: (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l ists)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه از روش دوسو کور استفاده شد. به این ترتیب که فرد تخصیص دهنده نمونه ها به سه گروه A (ماساژ بازتابی پا)، B (پلاسبو) و گروه C (کنترل یا بدون مداخله) و همچنین تحلیلگر از نوع مداخله اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، تلفن: 33336394
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب در پرسشنامه اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 دقیقه پس از ماساژ رفلکسولوژی کف پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های فیزیولوژیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و10 دقیقه پس از انجام ماساژ بازتابی کف پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی ساخت ایران و شرکت سازگار گستر مدل VISTA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (A): انجام ماساژ بازتابی پا. قبل از انجام ماساژ، پژوهشگر ابتدا دستهایش را با آب گرم شسته و با روغن بادام شیرین

آغشته می کند. سپس تمام کف پا را با توجه ویژه به نقاط بازتابی مهم کف پا ماساژ می دهد. این مداخله برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام می گردد. ابتدا پای راست و سپس پای چپ که در کل 30 دقیقه طول می کشد. 10 دقیقه بعد از مداخله، پیامدهای مداخله (سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک) ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (B) یا گروه پلاسبو: ماساژ پاشنه پا به صورت سطحی بدون هیچگونه فشاری در بیماران انجام می شود. 10 دقیقه بعد از مداخله، پیامدهای مداخله (سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک) ثبت می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل(C): در گروه کنترل، در روز سوم پس از پیوند عروق کرونر و پس از انتقال به بخش جراحی، پس از اخذ رضایت از بیمار، میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک، بدون هیچ مداخله ای، اندازه گیری می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

مهری شهیدی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت، جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-76993

تلفن

+98 13 3366 9064

فکس

+98 21 3366 8718

ایمیل

heshmat@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/heshmat/default.aspx?tabid=416

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، خیابان سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

+98 13 3333 5821

فکس

+98 13 3333 6395

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research/Default.aspx?tabid=304

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

مجید پورشیخیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-76702

تلفن

+98 13 3360 5768

ایمیل
pourshaikhian_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-47002
تلفن
+98 13 3360 5768
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
pourshaikhian_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39841
تلفن
+98 13 3360 5768
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
pourshaikhan_m@yahoo.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن نمونه ها، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین مدیران نظام سلامت در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست به آدرس ایمیل نویسنده مسئول مقاله، برای دسترسی به داده های مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول مقاله، مجید پورشیخیان:
pourshaikhian_m@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته پس از ارسال درخواست به ایمیل
سایر توضیحات