

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (ماساژ بازتابی کف پا) و کنترل قرار می گیرند. پیامدها 1 تا 7 روز پس از جراحی ارزیابی می شود. کورسازی انجام نمی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، سن 18 تا 65 سال، سطح هوشیاری بیمار بر اساس معیار کماي گلاسکو بین 5 تا 7 باشد، بیماران تحت جراحی کرانیوتومی و بستری در بخش مراقبت ویژه باشند، بیمار به ونتیلاتور متصل باشد. معیار خروج: بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص جراحی اعصاب نیاز به اینتوباسیون طولانی دارند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بازتاب درمانی پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا و روزی دو بار، در طول یک هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل در طول یک هفته هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و مراقبتهای روتین مثل دارو درمانی برای آنها انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رسیدن به هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹، 19-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹، 19-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۵/۲۹، 2020-08-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا میرباقر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱، 2020-07-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰، 2020-11-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 ساله

هوشیاری بیمار بر اساس معیار کمای گلاسکو بین 5 تا 7 باشد. بیماران تحت جراحی کرایوتومی و بستری در بخش مراقبت ویژه باشند. بیمار به ونتیلاتور متصل باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص جراحی اعصاب نیاز به اینتوباسیون طولانی دارند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده

خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با

استفاده از یک ابزار آنلاین (<https://www.randomizer.org>) انجام

می‌گیرد

**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 کاشان

**آدرس خیابان**

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تاریخ تایید**

1399/04/07, 2020-06-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.026

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بازتاب درمانی

**کد ICD-10**

Z50

**توصیف کد ICD-10**

Care involving use of rehabilitation procedures

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رسیدن به هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا هفتم پس جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس کوما گلاسکو

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

جدا شدن از ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای اول تا هفتم پس جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست محقق ساخته

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در کنار اقدامات روتین ( دارو درمانی)، بازتاب درمانی یا

در سه مرحله شامل آماده سازی، گرم کردن و تکنیک‌های تحریک و

ماساژ به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) و روزی دو بار، صبح

و عصر در طول یک هفته توسط محقق انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط اقدامات روتین شامل دارودرمانی توسط پرسنل

بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت. مداخله ای در طول مدت

تحقیق برای آنها انجام نخواهد گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

ندا میرباقر

**آدرس خیابان**

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafshe\_h@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منیر ایزدی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
izadinezhad\_m@yahoo.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**