

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر ماساژ رایجه‌درمانی با روغن نعناع و بادام شیرین بر شاخص‌های فیزیولوژیکی و کیفیت خواب بیماران ضربه‌مغزی بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ رایجه‌درمانی با روغن نعناع و بادام شیرین بر شاخص‌های فیزیولوژیکی و کیفیت خواب بیماران ضربه‌مغزی بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، یک سوپه کور و تصادفی سازی شده با 30 شرکت کننده در هر گروه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله شامل ماساژ دست و پا با روغن نعناع مخلوط با روغن بادام به مدت 20 دقیقه 3 روز متوالی انجام خواهد شد.

کورسازی به صورت یک سو کور و اماربست کورسازی شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو 12-15، کمتر از شش ماه و بیش از 48 ساعت بستری، سن بیمار در محدوده 15 تا 65 سال، شرایط خروج: آفت شدید سطح هوشیاری به صورت ناگهانی، انتقال به مرکز بیمارستانی دیگر، ترخیص قبل از روز

چهارم، فوت شدن بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل حین ورود به مطالعه، شرکت هم‌زمان بیمار در برنامه‌های مراقبتی مشابه نظیر ماساژ درمانی است، سابقه بیماری مزمن (دیابت، بیماری قلبی عروقی،

بیماری صرع و کلیوی) و اختلالات غدد درون‌ریز (سندرم کوشینگ و هیپو/هیپر تیروئیدی)، سابقه‌ای از اختلالات حسی - عصبی، اغما یا

آسیب‌دیدگی سر قبلی، مدرکی در مورد افزایش فشار داخل جمجمه (ICP) و علائم آمبولی چربی، وجود زخم، التهاب، عفونت، بیماری‌های پوستی و شکستگی در مناطق تحت ماساژ

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ماساژ دست و پا با روغن نعناع مخلوط با روغن بادام شیرین به مدت 20 دقیقه و سه روز متوالی انجام خواهد شد برای افراد گروه کنترل از ماساژ وازلین با همان روش‌ها و تکنیک‌ها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های فیزیولوژیکی و کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5207 3132 34 98+

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ رایجه‌درمانی با روغن نعناع و بادام شیرین بر شاخص‌های فیزیولوژیکی و کیفیت خواب بیماران ضربه‌مغزی بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024919N12

تأثیر ماساژ رایجه‌درمانی با روغن نعناع و بادام شیرین بر شاخص‌های فیزیولوژیکی و کیفیت خواب بیماران ضربه‌مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو 12-15 کمتر از شش ماه و بیش از 48 ساعت بستری سن بیمار در محدوده 15 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اُفت شدید سطح هوشیاری به‌صورت ناگهانی انتقال به مرکز بیمارستانی دیگر ترخیص قبل از روز چهارم فوت شدن بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل در طول مطالعه شرکت هم‌زمان بیمار در برنامه‌های مراقبتی مشابه نظیر ماساژ درمانی است سابقه بیماری مزمن (دیابت، بیماری قلبی عروقی، بیماری صرع و کلیوی) و اختلالات غدد درون‌ریز (سندرم کوشینگ و هیپو/هیپر تیروئیدی) سابقه‌ای از اختلالات حسی - عصبی، اغما یا آسیب‌دیدگی سر قبلی مدرکی در مورد افزایش فشار داخل جمجمه (ICP) و علائم آمبولی چربی وجود زخم، التهاب، عفونت، بیماری‌های پوستی و شکستگی در مناطق تحت ماساژ

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه‌های مداخله و کنترل، از تخصیص بلوکی استفاده می‌شود، در این روش از بلوک‌های 4 تایی استفاده می‌شود که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرد. از نرم‌افزار R برای تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به‌صورت یک سو کور می‌باشد، بدین‌صورت که آماربست از گروه‌های مطالعه مطلع نمی‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

2020-10-20, 1399/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های فیزیولوژیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، یک ساعت بعد از

مداخله، 2 ساعت بعد از مداخله، 3 ساعت بعد از مداخله، 4 ساعت

بعد از مداخله و به مدت سه روز متوالی اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون سیستولیک قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، یک

ساعت بعد از مداخله، 2 ساعت بعد از مداخله، 3 ساعت بعد از

مداخله، 4 ساعت بعد از مداخله و به مدت سه روز متوالی اندازه

گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون دیاستولیک قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، یک

ساعت بعد از مداخله، 2 ساعت بعد از مداخله، 3 ساعت بعد از

مداخله ، 4 ساعت بعد از مداخله و به مدت سه روز متوالی اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیترینگ

3

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

تنفس قبل از مداخله ، 5 دقیقه بعد از مداخله ، یک ساعت بعد از مداخله ، 2 ساعت بعد از مداخله ، 3 ساعت بعد از مداخله ، 4 ساعت بعد از مداخله و به مدت سه روز متوالی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط پژوهشگر

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از مداخله ، 5 دقیقه بعد از مداخله ، یک ساعت بعد از مداخله ، 2 ساعت بعد از مداخله ، 3 ساعت بعد از مداخله ، 4 ساعت بعد از مداخله و به مدت سه روز متوالی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیترینگ

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

کیفیت خواب قبل از مداخله و روز چهارم اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب ریچارد کمپیل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دست و پا با روغن نعناع (شرکت نورهان) مخلوط با روغن بادام شیرین (شرکت نورهان) به مدت 20 دقیقه ماساژ داده خواهد شد. مداخله به مدت 20 دقیقه به مدت سه روز متوالی (ماساژ ده دقیقه ای دست و ماساژ 10 دقیقه ای پا به صورتی که هر دست و هر پا 5 دقیقه) انجام خواهد شد. پیش از مداخله ، فرم های پارامترهای فیزیولوژیکی (از جمله فشارخون ، اشباع اکسیژن خون شریانی ، ضربان قلب و تنفس) و پرسشنامه کیفیت خواب تکمیل خواهد شد. پژوهشگر دست های خود را گرم خواهد کرد. سپس ، 5 سی سی روغن نعناع مخلوط با روغن بادام شیرین را روی دستان خود پخش خواهد کرد. سپس دستان بیماران را از مچ به انگشتان دست و پا از مچ پا تا انگشتان پا با حرکات نوازش خواهد مالید. ماساژ به صورت فشار با کف دست انجام خواهد شد. در مرحله اول ماساژ پا ، هر شیار بین تاندون هایی که مچ پا را به انگشتان پا وصل می کند با استفاده از انگشت شست یا انگشت دیگر کمی تحت فشار قرار خواهد گرفت. در مرحله دوم ، پا و پاشنه ماساژ داده خواهد شد. در مرحله سوم ، انگشتان پا به طور جداگانه به عقب و جلو کشیده خواهند شد. در مرحله چهارم ، انگشت شست و انگشت دیگری از ماساژور بر روی انگشتان پا در جهت بیرونی (از پایه تا نوک انگشتان) کشیده خواهد شد. ماساژ دست هم در کف دست و هم در پشت دست انجام خواهد شد. در مرحله اول ، فشار و حرکات از مچ به انگشتان با فشار مستقیم و شدت متوسط انجام خواهد شد. در مرحله دوم ،

کشش نیمه دایره ای از مرکز دست به محیط اطراف با فشار متوسط انجام خواهد شد. در مرحله سوم ، حرکات دایره ای کوچک در اطراف دست با فشار ملایمی انجام خواهد شد. سپس کف دست ماساژ داده خواهد شد. اطلاعات مربوط به شاخص های فیزیولوژیکی پنج دقیقه بعد از مداخله و هر ساعت به مدت چهار ساعت پس از مداخله ثبت خواهد شد. مداخله به مدت سه روز متوالی در هر گروه تکرار خواهد شد صبح روز چهارم بعد از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه کیفیت خواب تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ماساژ با وازلین (برند کنز) با استفاده از همان تکنیک ها و روش های انجام شده در گروه مداخله انجام خواهد شد. و همان مقداری از روغن که برای گروه مداخله استفاده شده است وزن شده و متناسب با وزن آن روغن از وازلین استفاده می کنیم .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospitalresearch@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bh.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
7213 3121 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار