پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر استفاده از ماساژ پشت با دست و حوله گرم بر دردهای عضلانی و عملکرد ریوی بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر استفاده از ماساژ پشت با دست و حوله گرم بر دردهای عضلانی و عملکرد ریوی بیماران تحت جراحی قلب باز در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان‌های منتخب آجا

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهه با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، آزمون کور نشده و انتخاب تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در سال 1400-1399 بر روی بیماران تحت جراحی قلب باز در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهید دوران منطقه هوایی شیراز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 90 بیمار که معیارهای لازم برای ورود به مطالعه از جمله رضایت، عدم شرکت در جلسات مشابه، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و هوشیار بودن را دارا باشند و از داروهای مخدر استفاده نکرده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه ماساژ: بیمار در وضعیت راحت یعنی نشسته کمی خم به جلو قرار خواهد گرفت، سپس ماساژ استروک با دست خشک و تمیز بر روی ناحیه ی پشت بیمار در روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد. گروه حوله گرم: بیمار در وضعیت راحت یعنی نشسته کمی خم به جلو قرار خواهد گرفت، سپس یک حوله به ابعاد 50 × 50 سانتی متر با درجه حرارت 42 درجه سانتی گراد بر روی ناحیه ی پشت بیمار در روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد. گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عملکرد ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201203049582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,21-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,21-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8609 6350

آدرس ایمیل

marziyehzare90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از ماساژ پشت با دست و حوله گرم بر دردهای عضلانی و عملکرد ریوی بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از ماساژ پشت با دست و حوله گرم بر دردهای عضلانی و عملکرد ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه عدم استفاده از ماساژ و حوله ی گرم طی سه ماه قبل عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن هوشیاری کامل توانایی برقراری ارتباط کلامی و چشمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی بیشتر از 200 سی سی بر ساعت از چست تیوپ وجود زخم یا بیماری پوستی در ناحیه ی پشت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 90 بیمار بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و به روش مبتنی بر هدف انتخاب و به روش تصادفی ساده به سه گروه مداخله ی ماساژ، مداخله ی حوله گرم و کنترل (هر گروه 30 نفر) تخصیص خواهند یافت. بدین ترتیب که بیماران کد یک در گروه مداخله ی ماساژ، کد دو مداخله ی حوله گرم و کد سه کنترل قرار خواهند گرفت و تا عدد 90 ادامه خواهد یافت.

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی- عروقی

کد ICD-10

I25.11

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج حاصل از اسپیرومتری انگیزشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (مداخله ی ماساژ درمانی): بیمار در وضعیت راحت یعنی نشسته کمی خم به جلو قرار خواهد گرفت، سپس ماساژ استروک با دست خشک و تمیز بر روی ناحیه ی پشت بیمار در روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم (مداخله ی حوله گرم): بیمار در وضعیت راحت یعنی نشسته کمی خم به جلو قرار خواهد گرفت، سپس یک حوله به ابعاد 50 × 50 سانتی متر با درجه حرارت 42 درجه سانتی گراد بر روی ناحیه ی پشت بیمار در روزهای دوم، سوم و چهارم بعد از عمل و به مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید عباس دوران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار مدرس، روبروی خیابان برجستون
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
9311771587
تلفن
+98 71 3723 4691
ایمیل
marziyehzare90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
dr.yousefi.md@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
marziyehzare90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کلروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
fkalroozi1385@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
marziyehzare90@gmail.com

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