پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ سر و صورت بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ سر و صورت بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
72 بیمار بر اساس برنامه کامپیوتری Permuted Block Randomization به صورت تصادفی در دو گروه 36 نفری ماساژ و کنترل تخصیص تصادفی می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله از شب سوم بعد از عمل آغاز می شود و 3 شب متوالی حوالی ساعت 19 – 21 برای گروه مداخله ماساژ سر و صورت انجام می شود. در عصر روز سوم الی پنجم بعد از عمل قبل مداخله، پرسشنامه RCSQ برای هر دو گروه ماساژ درمانی و شاهد تکمیل می گردد. مکان انجام مطالعه بیمارستان فاطمه زهرا ساری می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بالغین بالای 18 سال، افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند، علایم حیاتی شان تثبیت شده باشد، عدم نیاز به بالن پمپ داخل آئورتی و اینتوباسیون بیش از 24 ساعت، عدم وجود عفونت یا زخم در ناحیه سر و صورت. معیار خروج: وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 سی سی در ساعت، عدم تمایل بیمار به همکاری در حین پژوهش، بحرانی شدن شرایط بیمار و برگشت بیمار به اتاق عمل.
گروه‌های مداخله
مداخله از شب سوم بعد از عمل آغاز می شود و 3 شب متوالی 2 تا 3 ساعت قبل از خواب، برای گروه مداخله به مدت 15 دقیقه ماساژ سر و صورت انجام می شود و در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت خواب (کیفیت و کمیت خواب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

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
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ سر و صورت بر وضعیت خواب بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ سر و صورت بر وضعیت خواب بیماران پس از 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 بالغین بالای 18 سال افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند علایم حیاتی شان تثبیت شده باشد(فشارخون، دما، نبض، تنفس) عدم وجود مشکلات ارتباطی(اختلال شنوایی، بینایی و یا گفتاری) عدم مصرف مواد مخدر عدم وجود مشکلات شناختی و دلیریوم عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و آنتی هیستامینی عدم وجود اختلالات خواب تحت درمان در یک ماه اخیر عدم وجود نوروپاتی شدید در بیمار عدم نیاز به بالن پمپ داخل آئورتی و اینتوباسیون بیش از 24 ساعت عدم وجود عفونت یا زخم در ناحیه سر و صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 سی سی در ساعت عدم تمایل بیمار به همکاری در حین پژوهش بحرانی شدن شرایط بیمار و برگشت بیمار به اتاق عمل می باشد عدم تمایل بیمار به ادامه کار و مصرف داروهای خواب آور و آنتی هیستامینی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به 2 گروه 36 تایی مداخله و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری Permuted Block Randomization و به راهنمایی مشاور آمار، تخصیص تصادفی می شوند. 18 تا بلوک 4 تایی به گونه ای که در هر بلوک 2 نفر از هر گروه قرار می گیرند. تعداد 72 پاکت طراحی شده که در داخل آن بر اساس برنامه کامپیوتری حروف A گروه ماساژ درمانی و B گروه شاهد تعبیه شده است و روی پاکت ها از شماره یک تا 72 قید شده است آماده می شود و به ترتیب اولین بیماری که در بخش پذیرش می شود و معیار های ورود را دارد بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شود و تا بیمار شماره 72 نمونه گیری ادامه می یابد.
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
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین وضعیت خواب بیماران روز سوم الی پنجم بعد از عمل، قبل از مداخله برای گروه های کنترل و ماساژ .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب ریچارد کمپبل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ سر و صورت 15 دقیقه برای هر فرد، از شب سوم بعد از عمل شروع شده و به مدت 3 شب متوالی ادامه می یابد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژ روی آن ها انجام نمی شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا س ساری
نام کامل فرد مسوول
معصومه رجبی اوزودی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
masoomehrajabi971@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
48157-33971
تلفن
+98 11 3397 8055
ایمیل
masoomehrajabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دکترای آموزش 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
masoomehrajabi@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
دکترای آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری،سه راه جویبار،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
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@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