پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رفلکسولوژی پا بر خستگی، کیفیت خواب، شاخص های فیزیولوژی و تغییرات نوار قلب در بیماران سکته حاد قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، کیفیت خواب، شاخص های فیزیولوژی و تغییرات الکتروکاردیوگرام در بیماران سکته حاد قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بخش های سی سی یو بیمارستان قلب الزهرا و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل داشتن سکته حاد قلبی، داشتن سن 75-18، صحبت به زبان فارسی، آگاهی به زمان، شخص و مکان می شود. بیماران با زخم های عفونی و خونریزی دهنده در پاها، داشتن تاریخچه قبلی بیماریهای قلبی عروقی، ناتوانی در تحمل رفلکسولوژی پا و ناتوانی فیزیکی از مطالعه حذف شدند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمار در یک محیط آرام روی یک تخت دراز می کشد. تراپیست در پایین تخت بیمار قرار گرفته و هر پا رفلکسولوژی را به مدت 15 دقیقه دریافت می کند. رفلکسولوژی به مدت سه روز متوالی در ساعت 4 عصر انجام می شود. برای انجام رفلکسولوژی ابتدا، روغن بادام استفاده می کند. برای انجام رفلکسولوژی، در ابتدا از روغن بادام استفاده می شود. سپس رفلکسولوژی در ناحیه انگشت شصت و خورشیدی که مربوط به خواب است و لبه داخلی و خارجی پا و پاشنه تا قوزک پا مربوط به خستگی است، انجام می شود. همچنین رفلکسولوژی در ناحیه کف پا بین خط شانه و دیافراگم در ناحیه رفلکس قلب و ریه انجام می شود. در گروه کنترل هیچ رفلکسولوژی دریافت نمی شود. این گروه مراقبت های معمول مشابه با گروه مداخله دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، کیفیت خواب، شاخص های فیزیولوژی و تغییرات نوار قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013690N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه رامبد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4258
آدرس ایمیل
rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی پا بر خستگی، کیفیت خواب، شاخص های فیزیولوژی و تغییرات نوار قلب در بیماران سکته حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی پا بر بیماران سکته حاد قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته حاد قلبی سن 18 و بیشتر صحبت به زبان انگلیسی آگاهی به زمان، شخص و مکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت یا خونریزی از زخم در پاهای بیمار داشتن تاریخچه قبلی بیماریهای قلبی عروقی ناتوانی در تحمل رفلکسولوژی پا داشتن ناتوانی فیزیکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا، بیماران با استفاده از نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. سپس یک بلوک تصادفی با چهار بلوک برای تخصیص تصادفی بیماران در یکی از دو گروه استفاده می شود. لیست بلوک با استفاده از نرم افزار "تولید یک لیست بلوک تصادفی " ایجاد می شود. هر بلوک در داخل یک پاکت سربسته قرار گرفته و شماره زده می شود. در این حالت، بعد از انتخاب یک بیمار، یکی از پاکت های شماره شده، باز شده و بیمار بر اساس محتوای پاکت به یکی از گروه های آزمون و کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام کورسازی، کمک پژوهشگری که جمع آوری داده ها قبل و بعد از مداخله را انجام می دهد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد، نسبت به گروه ها و تخصیص افراد در گروه ها کورسازی می شود.

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

ST elevati

توصیف کد ICD-10

121

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از انجام مداخله و چهار روز پس از مداخله در ساعت 8 صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست وارسی چند بعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از انجام مداخله و چهار روز پس از مداخله در ساعت 8 صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتالی مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج پزشکی غیر تماسی مستک

5

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات نوار قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از مداخله و هر روز از روز دوم تا چهارم در ساعت 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دیجیتالی مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار در یک محیط آرام روی یک تخت دراز می کشد. تراپیست در پایین تخت بیمار قرار گرفته و هر پا رفلکسولوژی را به مدت 15 دقیقه دریافت می کند. رفلکسولوژی به مدت سه روز متوالی در ساعت 4 عصر انجام می شود. برای انجام رفلکسولوژی ابتدا، روغن بادام استفاده می کند. به منظور انجام رفلکسولوژی، در ابتدا از روغن بادام استفاده می شود. سپس رفلکسولوژی در ناحیه انگشت شصت و خورشیدی مربوط به خواب، لبه های داخلی و خارجی، پاشنه تا قوزک پا برای خستگی انجام می شود. به علاوه رفلکسولوژی در ناحیه بین خط شانه و دیافراگم در نواحی رفلکس قلب و ریه انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع رفلکسولوژی را دریافت نمی کنند. این گروه مراقبت های معمول را مشابه گروه مداخله دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
rambodma@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
21255
کد بودجه
21255
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 3677 4254
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
سایر توضیحات