

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، کیفیت خواب، شاخص های فیزیولوژی و تغییرات الکتروکاردیوگرام در بیماران سکتة 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 سکتة حاد قلبی، داشتن سن 18-75، صحبت به زبان فارسی، آگاهی به زمان، شخص و مکان می شود. بیماران با زخم های عفونی و خونریزی دهنده در پاها، داشتن تاریخچه قلبی بیماریهای قلبی عروقی، ناتوانی در تحمل رفلکسولوژی پا و ناتوانی فیزیکی از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار در یک محیط آرام روی یک تخت دراز می کشد. ترابریست 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 شانته 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: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021, 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 سکتة حاد قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا بر بیماران سکتة حاد قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکنه 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

**کد پستی**  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
**تاریخ تایید**  
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.REC.1399.1278

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری آسان وارد مطالعه می‌شوند. سپس یک بلوک تصادفی با چهار بلوک برای تخصیص تصادفی بیماران در یکی از دو گروه استفاده می‌شود. لیست بلوک با استفاده از نرم افزار "تولید یک لیست بلوک تصادفی" ایجاد می‌شود. هر بلوک در داخل یک پاکت سر بسته قرار گرفته و شماره زده می‌شود. در این حالت، بعد از انتخاب یک بیمار، یکی از پاکت‌های شماره شده، باز شده و بیمار بر اساس محتوای پاکت به یکی از گروه‌های آزمون و کنترل تخصیص می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام کور سازی، کمک پژوهشگری که جمع‌آوری داده‌ها قبل و بعد از مداخله را انجام می‌دهد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد، نسبت به گروه‌ها و تخصیص افراد در گروه‌ها کور سازی می‌شود.

### 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

### 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

### 1

#### شرح

سکنه 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 واریسی 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

شاخص‌های 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

## 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

4258 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

rambodma@yahoo.com

## 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 مانیترینگ قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع رفلکسولوژی را دریافت نمی‌کنند. این گروه مراقبت های معمول را مشابه گروه مداخله دریافت می‌کنند.

#### 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

## 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

7282 3235 71 98+

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  
4254 3677 71 98+  
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  
4258 3647 71 98+  
ایمیل  
rambodma@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
4258 3647 71 98+  
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 جزئیات 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 می کند

داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی  
است.

سایر توضیحات