

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب ساکشن در بیماران تحت تهویه مکانیکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و اضطراب ناشی از ساکشن بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های تنها، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات زیادی در جهان با هدف بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب تا کنون انجام شده است. در این مطالعه تأثیر ماساژ بازتابی پا بر روی درد و اضطراب ناشی از ساکشن در بیماران تحت تهویه مکانیکی بررسی می شود. در گروه آزمون بلافاصله بعد از ساکشن ماساژ بازتابی پا به مدت 20 دقیقه برای هر دو پا انجام می شود. در گروه کنترل ماساژ بازتابی پا انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بستری بودن در بیمارستان حداقل به مدت ۲۴ ساعت 2- بیمار تحت تهویه مکانیکی و نیازمند ساکشن باشد. 3- عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب حداقل سه ساعت قبل و حین ساکشن. 4- GCS بالای 8 5- ضربه به سر نداشته باشد. معیارهای خروج: 1- نیاز به انجام مداخله درمانی دیگر در حین مطالعه 2- هوشیار شدن و خروج ناگهانی لوله تراشه 3- اختلال در وضعیت همودینامیک بیمار در حین مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا توسط فرد آموزش دیده 10 دقیقه برای هر پا و مجموعاً 20 دقیقه برای هر دو پا انجام می شود. سطح اضطراب و درد بیمار یک نوبت بلافاصله بعد از ساکشن و پیش از شروع ماساژ بازتابی پا بر اساس پرسشنامه های موجود اندازه گیری می شود و یک نوبت هم بعد از اتمام 20 دقیقه ماساژ بازتابی پا انجام می شود. در گروه کنترل ماساژ بازتابی پا انجام نمی شود و سطح درد و اضطراب بیمار یک نوبت بلافاصله بعد از ساکشن و یک نوبت بعد از 20 دقیقه سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210331050800N1

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین مهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 6788

آدرس ایمیل

neginm137@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب ساکشن در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ بازتابی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد پستی
1613917111
تاریخ تایید
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1399.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب ناشی از ساکشن بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد کسب شده بر اساس ابزار COPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد بلافاصله بعد از ساکشن (قبل از شروع مداخله) و بعد از 20 دقیقه ماساژ بازتابی پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار COPT

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب کسب شده بر اساس ابزار FAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب بلافاصله بعد از ساکشن (قبل از شروع مداخله) و بعد از 20 دقیقه ماساژ بازتابی پاها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار FAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ بازتابی پا 10 دقیقه برای هر پا (مجموعاً 20 دقیقه) انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای در این گروه انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در بیمارستان حداقل به مدت ۲۴ ساعت بیمار تحت تهویه مکانیکی و نیازمند ساکشن باشد. ثبات وضعیت همودینامیک (فشار خون 100-140 میلی متر جیوه)- تعداد ضربان قلب (60-100)- تعداد تنفس (12-20) - SPO2(90% و یا بالاتر)) عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب حداقل سه ساعت قبل و حین ساکشن. سن بیمار بالای 18 سال و کمتر از 75 سال GCS بالای 8 بیمار به الکل و مواد مخدر و سیگار اعتیاد نداشته باشد. سالم بودن کف پاها از نظر فقدان وجود میخچه، مشکلات قارچی پوست، اسکارهای قبلی و نوروپاتی تأیید شده. ضربه به سر نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام مداخله درمانی دیگر در حین مطالعه هوشیار شدن و خروج ناگهانی لوله تراشه اختلال در وضعیت همودینامیک بیمار در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی به روش تصادفی ساده و به روش قرعه‌کشی انجام می‌گیرد. به این صورت که روی یک برگ کاغذ کلمه آزمون و روی یک برگ کاغذ دیگر کلمه کنترل را می‌نویسیم و در ظرفی قرار می‌دهیم. برای اولین بیمار قرعه‌کشی کرده تا مشخص شود که جزء گروه آزمون قرار می‌گیرد یا کنترل. برای مثال، اگر نفر اول در گروه آزمون قرار بگیرد، بیمار بعدی در گروه کنترل قرار داده خواهد شد و یا برعکس. و به همین صورت مابقی نمونه‌ها گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحیدین

شهر

تهران

استان

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Khanevadeh hospital

نام کامل فرد مسوول

Negin Mehrabi

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدين

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

6682 8855 21 98+

ایمیل

neginm137@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

چهار راه فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

6682 8855 21 98+

ایمیل

neginm137@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

نگین مهرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدين

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

6682 8855 21 98+

ایمیل

neginm137@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

نگین مهرابی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدين

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

5586 8866 21 98+

ایمیل

neginm137@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

نگین مهرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدين

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

6686 8855 21 98+

ایمیل

neginm137@gmail.com