پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد واضطراب ساکشن در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بردرد 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 تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب تا کنون انجام شده است. در این مطالعه تاثیر 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 ارام 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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا توسط فرد آموزش دیده 10 دقیقه برای هر پا و مجموعا 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
تاثیر ماساژ بازتابی پا بر درد واضطراب 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

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(140-100 میلی متر جیوه)- تعداد ضربان قلب (60-100)- تعداد تنفس (20-12)- SPO2(90% و یا بالاتر)) عدم استفاده از داروهای ارام بخش و ضد اضطراب حداقل سه ساعت قبل و حین ساکشن. سن بیمار بالای 18سال و کمتر از 75 سال GCS بالای8 بیمار به الکل و مواد مخدر و سیگار اعتیاد نداشته باشد. سالم بودن کف پاهااز نظر فقدان وجود میخچه، مشکلات قارچی پوست، اسکارهاي 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
مصداق 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
نمونه گیری به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی به روش تصادفی ساده و به روش قرعه کشی انجام می گیرد. به این صورت که روی یک برگ کاغذ کلمه آزمون و روی یک برگ کاغذ دیگر کلمه کنترل را می نویسیم و در ظرفی قرار می دهیم. برای اولین بیمار قرعه کشی کرده تا مشخص شود که جزء گروه آزمون قرار می گیرد 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 نمونه ها گرفته می شود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدین
شهر
تهران
استان
تهران
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 ابزارCOPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد بلافاصله بعد از ساکشن (قبل از شروع مداخله) و بعد از 20 دقیقه ماساژ بازتابی پاها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارCOPT

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب کسب شده بر اساس ابزار FAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 (مجموعا 20 دقیقه) انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای در این گروه انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 الموحدین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1613917111
تلفن
+98 21 8855 6682
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
+98 21 8855 6682
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 الموحدین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1613917111
تلفن
+98 21 8855 6682
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 الموحدین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1613917111
تلفن
+98 21 8866 5586
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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، کوی سازمانی مولی الموحدین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917111

تلفن

+98 21 8855 6686

ایمیل

neginm137@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

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