

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر اضطراب، کیفیت خواب و قدرت عضلانی بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان خاتم الانبیا ايرانشهر در سال 1401-1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ سوئدی بر اضطراب، کیفیت خواب و قدرت عضلانی در بیماران هوشیار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز درمانی بیمارستان خاتم النبیا ايرانشهر انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله، فرم مشخصات زمینه ای بیمار توسط پژوهشگر با استفاده از پرونده بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین پرسشنامه اضطراب، کیفیت خواب با استفاده از مصاحبه و قدرت عضلانی با استفاده از چک لیست مربوطه در شروع مطالعه و یک هفته پس از انجام مداخله تکمیل خواهد شد. علائم حیاتی و وضعیت هوشیاری و داروهای مصرفی بیمار روزانه چک و ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18، عدم شکستگی اندام فوقانی و تحتانی، عدم قطع هر یک از اندام ها، نداشتن حساسیت به روغن زیتون شرایط عدم ورود: انتقال به بخش در کمتر از 8 روز اول بستری، اختلال در معیارهای ورود ذکر شده و نمونه هایی که حداکثر 2 روز مداخله دریافت نکردند.

گروه های مداخله

گروه ماساژ: در این گروه بیمار در وضعیت خوابیده به پشت و با زاویه سر 30-45 درجه قرار خواهد گرفت. سپس جهت انجام ماساژ از روغن زیتون (10 سی سی) استفاده خواهد شد. ماساژ سوئدی به صورت یک بار در روز هر بار 30-60 دقیقه و به مدت هفت روز متوالی انجام خواهد شد. گروه شم: در این گروه علاوه بر مراقبت روتین، کل بدن تحت لمس ساده قرار خواهد گرفت. به گونه ای که لمس ساده به صورت یک بار در روز هر بار 30-60 دقیقه و به مدت هفت روز متوالی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ کیفیت خواب؛ قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211124053171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سائمه مزارزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5140 3722 54 98+

آدرس ایمیل

s.mazarzaei@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر اضطراب، کیفیت خواب و قدرت عضلانی بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر اضطراب، کیفیت خواب و قدرت عضلانی بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال عدم شکستگی اندام فوقانی و تحتانی عدم وجود بیماری عصبی و عضلانی (سندروم گیلن باره و میاستینی گراو و مسمومیت با سم بوتولیسم و آفت کشها و...) عدم ابتلا به اختلالات عروقی مثل DVT نمره Four Score سیزده و بالاتر عدم قطع هر یک از اندام ها عدم ابتلا به بیماری پوستی نداشتن حساسیت به روغن زیتون عدم وجود چست تیوپ عدم وجود اختلالات انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال به بخش در کمتر از هشت روز اول بستری افت Four Score به کمتر از 13 ایجاد هر یک از اختلالات ذکر شده در معیار های ورود نمونه هایی که به 20 درصد سوالات پرسشنامه پاسخ ندهند نمونه های که حداکثر 2 روز مداخله را دریافت نکرده باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های که معیار ورود را داشته باشند با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و شتم تخصیص می یابند. انتخاب بلوک ها بر اساس مشخصات فردی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.493

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از انجام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه ورن اشپایدر هالپرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از انجام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب ورن اشپایدر هالپرن

3

شرح متغیر پیامد

نمره قدرت عضلانی در مقیاس MRC-SS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از انجام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس MRC-SS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله از روز دوم بستری شروع خواهد شد و در این گروه علاوه بر مراقبت روتین، کل بدن ماساژ داده خواهد شد. نحوه انجام ماساژ در گروه مداخله بدین صورت است که ابتدا زیر انداز انداخته می شود تا تشک بیمار آغشته به روغن نگردد و به بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مه لقا دهقان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m_dehghan86@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سائمه مزارزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید کمالزاده، کوچه 15، سمت درب 8

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

0000000000

تلفن

5140 3722 54 98+

پوزیشن داده می شود. ماساژ بدین صورت که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت و با زاویه سر 30-45 درجه قرار داده خواهد شد و پوشش منطقه مورد ماساژ کنار زده خواهد شد و سایر نقاط بدن پوشیده می شود و سپس بعد از بررسی کل بدن از نظر منع ماساژ شامل مبتلا نبودن به اختلالات عروقی مثل ترومبوز وریدهای عمقی (DVT) و شکستگی در اندام های تحتانی و فوقانی و بیماری پوست، زخم، عفونت، حساسیت به روغن زیتون، در صورت عدم وجود مشکل ماساژ که شامل حرکات نوازشی، حرکات سر دادن، لرزش و حرکات ورز در ساعت 16 تا 20 که بخش خلوت تر است و بار کاری کمتری دارد و بیماران برای خواب شب آماده می شوند انجام خواهد شد. جهت انجام ماساژ از روغن زیتون در حدی که باعث لغزندگی و سهولت در ماساژ شود (10 سی سی) استفاده خواهد شد. ماساژ سوندی به صورت یک بار در روز هر بار 30-60 دقیقه و به مدت هفت روز متوالی انجام خواهد شد. ماساژ سوندی با حرکات نوازشی و سر دادن، لرزش و حرکات ورز بر روی اندام های فوقانی و تحتانی و کمر، قفسه سینه به صورت پیوسته انجام خواهد شد. پس از انجام ماساژ، بدن بیمار به وسیله یک دستمال تمیز خواهد شد تا روغن باقی مانده از بدن بیمار پاک شود. ماساژ توسط خود پژوهشگر برای نمونه های زن و نیز توسط همکار پژوهشگر برای نمونه های مرد انجام خواهد شد که هر دو در یک دوره آموزشی توسط دکتر فیزیوتراپ در رابطه با ماساژ سوندی آموزش خواهند دید و در این پروسیجر تسلط لازم را به دست خواهند آورد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه علاوه بر مراقبت روتین، کل بدن تحت لمس ساده قرار خواهد گرفت. نحوه انجام لمس در گروه ششم بدین صورت است که ابتدا به بیمار پوزیشن داده می شود. بیمار در وضعیت خوابیده به پشت و با زاویه سر 30-45 درجه قرار داده خواهد شد و پوشش منطقه مورد لمس کنار زده خواهد شد و سایر نقاط بدن پوشیده می شود و سپس بعد از بررسی ناحیه از نظر بیماری پوست، زخم، عفونت، در صورت عدم وجود مشکل لمس انجام خواهد شد. لمس ساده به صورت یک بار در روز هر بار 30-60 دقیقه و به مدت هفت روز متوالی انجام خواهد شد. لمس ساده بر روی اندام های فوقانی و تحتانی و کمر، قفسه سینه به صورت پیوسته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

سائمه مزارزائی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

saima.mazarzahi@gmail.com

فکس

ایمیل

s.mazarzaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سائمه مزارزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید کمالزاده، کوچه 15، سمت درب 8

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

0000000000

تلفن

5140 3722 54 98+

فکس

ایمیل

s.mazarzaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سائمه مزارزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید کمالزاده، کوچه 15، سمت درب 8

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

0000000000

تلفن

5140 3722 54 98+

فکس

ایمیل

s.mazarzaei@kmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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