

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر ماساژ ایرانی بر علائم جسمانی سندرم پس از مراقبت ویژه در بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه تنفسی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ ایرانی بر علائم جسمانی سندرم پس از مراقبت های ویژه در بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از روش اده با نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله (ماساژ ایرانی دلک) بخش داخلی تنفس بیمارستان های امام خمینی، سینا و شریعتی خواهد بود. کورسازی یک سوبه بر روی تحلیل کننده آماری اعمال خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن بین 18 تا 65 سال 2- به مدت حداقل یک هفته در بخش مراقبت های ویژه تنفسی بستری بوده و درمان های رایج بخش مراقبت های ویژه را دریافت کرده باشد. 3- اینتوبه شدن بیمار در طول بستری 4 ICU- تشخیص یکی از انواع بیماری های تنفسی مانند COPD، کرونا بهبود یافته، ARDS، پنومونی، کیستیک فیبروزیس و آسم توسط پزشک معالج گذاشته شده باشد. 5- حداقل دو علامت از علائم جسمانی سندرم بعد از مراقبت های ویژه را نشان دهد (درد، ضعف عضلانی، اختلال در انجام فعالیت های روزمره زندگی، تنگی نفس) معیارهای عدم ورود: 1. ابتلا به بیماری زمینه ای سیستم عصبی عضلانی (علائم نورولوژیک در اندام ها، ابتلا به نوروپاتی دیابتی و سابقه ابتلا به فتق و دیسک کمری و گردنی) 2. ابتلا به صرع 3. حاملگی 4. ابتلا به هموفیلی 5. سابقه بیماری های روانشناختی تشخیص داده شده

گروه های مداخله

مداخله در گروه آزمون ماساژ ایرانی دلک از نوع دلک استعداد است که در چهار جلسه متوالی به شکل روزانه هر بار به مدت سی دقیقه صورت می-گیرد. در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ضعف عضلانی، توانایی انجام مستقل فعالیت های روزانه، تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045257N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 08-10-2022

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه مطوری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4126 6105 21 98+

آدرس ایمیل

matourypour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ ایرانی بر علائم جسمانی سندرم پس از مراقبت ویژه در بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر علائم جسمانی بعد از ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

1- سن بین 18 تا 65 سال 2- به مدت حداقل یک هفته در بخش مراقبت های ویژه تنفسی بستری بوده و درمان های رایج بخش مراقبت های ویژه را دریافت کرده باشد. 3- اینتوبه شدن بیمار در طول بستری 4 ICU- تشخیص یکی از انواع بیماری های تنفسی مانند COPD، کرونا بهبود یافته، ARDS، پنومونی، کیستیک فیبروزیس و آسم توسط پزشک معالج گذاشته شده باشد. 5- حداقل دو علامت از علائم جسمانی سندروم بعد از مراقبت های ویژه را نشان دهد (درد، ضعف عضلانی، اختلال در انجام فعالیت های روزمره زندگی، تنگی نفس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ابتلا به بیماری زمینه ای سیستم عصبی عضلانی (علائم نورولوژیک در اندام ها، ابتلا به نوروپاتی دیابتی و سابقه ابتلا به فتق و دیسک کمری و گردنی) 2. ابتلا به صرع 3. حاملگی 4. ابتلا به هموفیلی 5. سابقه بیماری های روانشناختی تشخیص داده شده

- آنالیز کننده داده

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی خواهد بود که در آن تاثیر ماساژ ایرانی دلک بر علائم جسمانی سندرم پس از مراقبت های ویژه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. 74 نفر از بیماران که در بخش مراقبت های ویژه تنفسی (37 نفر گروه کنترل، 37 نفر گروه مداخله) بستری بوده اند و به بخش تنفس منتقل شده اند که حداقل دو علامت از علائم جسمانی سندروم بعد از مراقبت های ویژه را داشته و بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه خواهند شد. روش تخصیص تصادفی به این صورت است که بر روی 37 کارت "گروه کنترل" و بر روی 37 کارت "گروه آزمون" نوشته می شود. سپس همگی در ظرفی ریخته شده و از بیماران مراجعه کننده دارای معیارهای ورود خواسته می شود یک کارت از ظرف برداشته، به این ترتیب گروه آنان مشخص می گردد (کارت ها مجددا در ظرف قرار نمی گیرند).

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های تنفسی

کد ICD-10

R06. 03

توصیف کد ICD-10

R06. 03

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، ضعف عضلانی، توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله، یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به کارگیری ماساژ ایرانی دلک به مدت 30 دقیقه در چهار

روز متوالی علاوه بر مراقبت های روتین بخش خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم عدالتی فرد

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ikhc.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariati.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد طالب پور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

5656 6739 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
matourypour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا سجادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
zahasajjadian76@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
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

پگاه مطوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
matourypour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پگاه مطوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4315 6105 21 98+
فکس