پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد قفسه سینه، اضطراب، کیفیت خواب، خستگی و شاخص¬های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی حاد به دنبال درمان با استرپتوکیناز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد قفسه سینه، اضطراب، کیفیت خواب، خستگی و شاخص¬های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی حاد به دنبال درمان با استرپتوکیناز می¬باشد. معیار ورود به مطالعه: رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ ابتلا به انفارکتوس قلبی حاد برای اولین بار؛ درمان با استرپتوکیناز؛ عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی. معیار خروج از مطالعه: اختلالات بینایی و شنوایی؛ سابقه ابتلا به دردهای مزمن؛ اعتیاد به الکل؛ اعتیاد به داروی مخدر؛ شکستگی در پاها ؛ اختلال حسی؛ زخم عفونی در پاها؛ بیماری-های پوستی؛ گرافت؛ اختلالات عروقی در پاها؛ قطع اندام تحتانی؛ حساسیت به لمس یا ماساژ؛ عدم تحمل مداخله؛ هر گونه شرایط حاد در زمان مداخله؛ سابقه احیاء قلبي ريوي؛ ادم پاها؛ کراتوز. جامعه مورد مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی حاد بستری در بخش مراقبت ویژه قلب بیمارستان رجائی کرج می¬باشند. حجم نمونه: با مطالعه مقدماتی روی 15 نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد. مداخله اول: به مدت 20 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در کف پای چپ در ناحیه قلب (مرکز بال پا) انجام می¬شود. مداخله دوم: به مدت 20 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در پای راست، پاشنه (منطقه شکم و لگن) انجام می¬شود. مداخله سوم: اقدامی صورت نمی¬گیرد، البته در کل مدت 20 دقیقه محقق کنار بیمار حضور خواهد داشت. شدت درد قفسه سینه، اضطراب، خستگی و شاخص¬های فیزیولوژیک قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهند شد. این مداخله 3 روز متوالی انجام می¬شود و مقادیر به همین ترتیب ارزیابی خواهند شد. کیفیت خواب قبل از مداخله و روز چهارم ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501166318N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد قفسه سینه، اضطراب، کیفیت خواب، خستگی و شاخص¬های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی حاد به دنبال درمان با استرپتوکیناز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد قفسه سینه، اضطراب، کیفیت خواب، خستگی و شاخص¬های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی حاد به دنبال درمان با استرپتوکیناز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ ابتلا به انفارکتوس قلبی حاد برای اولین بار؛ درمان با استرپتوکیناز؛ عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی معیارهای خروج شامل: اختلالات بینایی و شنوایی؛ سابقه ابتلا به دردهای مزمن؛ اعتیاد به الکل؛ اعتیاد به داروی مخدر؛ شکستگی در پاها ؛ اختلال حسی؛ زخم عفونی در پاها؛ بیماری¬های پوستی؛ گرافت؛ اختلالات عروقی در پاها؛ قطع اندام تحتانی؛ حساسیت به لمس یا ماساژ؛ عدم تحمل مداخله؛ هر گونه شرایط حاد در زمان مداخله؛ سابقه احیاء قلبي ريوي؛ ادم پاها؛ کراتوز.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2015-02-12, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

93/551666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی حاد

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد قفسه سینه، قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. این مداخله 3 روز متوالی انجام می¬شود و مقادیر به همین ترتیب ارزیابی خواهند شد. اطلاعات هر نفر در فرم¬ پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می¬گردد. جهت بررسی درد قفسه سینه از مقیاس معیار دیداری استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خستگی قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. این مداخله 3 روز متوالی انجام می¬شود و مقادیر به همین ترتیب ارزیابی خواهند شد. اطلاعات هر نفر در فرم¬ پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می¬گردد. جهت بررسی خستگی از مقیاس معیار دیداری استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. این مداخله 3 روز متوالی انجام می¬شود و مقادیر به همین ترتیب ارزیابی خواهند شد. اطلاعات هر نفر در فرم¬ پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می¬گردد. جهت بررسی اضطراب از مقیاس معیار دیداری استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

شاخص¬های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص¬های فیزیولوژیک قبل، بلافاصله و 20 دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهند شد. این مداخله 3 روز متوالی انجام می¬شود و مقادیر به همین ترتیب ارزیابی خواهند شد. اطلاعات هر نفر در فرم¬ پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می¬گردد. ثبت شاخص¬های فیزیولوژیک شامل فشارخون، نبض، تنفس، درجه حرارت، درصد اشباع اکسیژن خون و ریتم قلبی (به منظور بررسی تعداد PVC و PAC) می¬باشد.

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت خواب قبل از مداخله و روز چهارم ثبت خواهند شد. جهت ارزیابی کیفیت خواب از پرسشنامه پیتزبورگ استفاده خواهد شد. اطلاعات هر نفر در فرم¬ پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می¬گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: ماساژ دهنده، پرده¬های اطراف بیمار را کشیده و صداهای خارجی را به حداقل می¬رساند. از بیمار خواسته می¬شود که روی تخت به پشت دراز کشیده، پای بیمار با آب ولرم شسته می¬شود، سپس برای ریلکس کردن اندام تحتانی یک بالش در زیر زانو قرار داده می¬شود. حین انجام ماساژ از مکالمه با بیمار خودداری خواهد شد. ماساژ دهنده باید حلقه، ساعت و جواهرات خود را خارج کرده و دست¬هایش را بشوید. سپس در انتهای تخت بیمار در وضعیت راحت روی صندلی نشسته و پای چپ بیمار را با استفاده از کرم لوبریکنت (کرم لوبریکنت مارک سالم محصولی شفاف و قابل حل در آب، فاقد نمک، الکل و اسانس است. ایجاد حساسیت و آلرژی نمی¬کند و ارزش درمانی ندارد) به مدت یک دقیقه چرب نموده و سپس به مدت 20 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در کف پای چپ در ناحیه قلب (مرکز بال پا) انجام می¬شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: ماساژ دهنده، پرده¬های اطراف بیمار را کشیده و صداهای خارجی را به حداقل می¬رساند. از بیمار خواسته می¬شود که روی تخت به پشت دراز کشیده، پای بیمار با آب ولرم شسته می¬شود و برای ریلکس کردن اندام تحتانی یک بالش در زیر زانو قرار داده می¬شود. حین انجام ماساژ از مکالمه با بیمار خودداری خواهد شد. ماساژ دهنده باید حلقه، ساعت و جواهرات خود را خارج کرده و دست¬هایش را بشوید. آنگاه در انتهای تخت بیمار در وضعیت راحت روی صندلی نشسته و پای راست بیمار را با استفاده از کرم لوبریکنت (کرم لوبریکنت مارک سالم محصولی شفاف و قابل حل در آب، فاقد نمک، الکل و اسانس است. ایجاد حساسیت و آلرژی نمی¬کند)، که ارزش درمانی نداشته به مدت یک دقیقه چرب نموده، سپس به مدت 20 دقیقه ماساژ بازتابی کف پا در پای راست، پاشنه (منطقه شکم و لگن) انجام می¬شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله 3: اقدامی صورت نمی¬گیرد، البته در کل مدت 20 دقیقه محقق کنار بیمار حضور خواهد داشت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجائی کرج
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4170
فکس

ایمیل
Nobahar43@semums.ac.irNobahar43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4170
فکس
ایمیل
Nobahar43@semums.ac.irNobahar43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4170
فکس
ایمیل
Nobahar43@semums.ac.irNobahar43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی