

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست با رفلکسولوژی پا بر درد قفسه صدی و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست با رفلکسولوژی پا بر درد قفسه صدی و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه

#### طراحی

کارآزمایی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل تصادفی شده با استفاده از پاکت های مهر و موم شده بروی 114 بیمار می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بخش CCU بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان، رفلکسولوژی پا؛ ماساژ پا با روغن ماساژ، سپس رفلکسولوژی با هر دو انگشت شصت از مرکز پا به سمت بیرون پا و در نهایت ماساژ مرکز تویپی پا با انگشت شصت. رفلکسولوژی دست: ماساژ دست با روغن ماساژ، ناحیه نرم پایین انگشت حلقه و انگشت کوچک 14 بار پشت سرهم در جهت عقربه های ساعت ماساژ داده خواهد شد. در گروه کنترل رفلکسولوژی پای راست انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که اولین بار تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند؛ سن بین 30 تا 70 سال؛ آنژیوگرافی ترانس فمورال؛ نبض روی پا و نبض تیبیا خلفی نرمال؛ هوشیاری کامل. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه ی دیابت؛ داشتن اعتیاد؛ افرادی که بعد از MI داروی ترومبولیتیک (رتیلاز) دریافت کرده اند و سپس تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند؛ هرگونه بی ثباتی فیزیولوژیک یا همودینامیک در حین و بعد آنژیوگرافی مانند دیس ریتمی قلبی؛ خونریزی فعال در محل قرار گرفتن کاتتر.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه نمونه ها در 3 گروه رفلکسولوژی دست، رفلکسولوژی پا و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل رفلکسولوژی روی پای راست بیماران انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد قفسه صدی؛ اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230221057475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سحر عسلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8806 3378 24 98+

##### آدرس ایمیل

sasali075@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست با رفلکسولوژی پا بر درد قفسه صدی و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازتاب درمانی دست و پا بر درد قفسه صدی و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنجان  
کد پستی  
4515917897  
تاریخ تایید  
1401/11/25, 2023-02-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZUMS.REC.1401.348

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سکته حاد قلبی  
کد ICD-10  
I21  
توصیف کد ICD-10  
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)  
myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد قفسه صدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 15 دقیقه، 3 ساعت و 6 ساعت بعد از اتمام  
مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 15 دقیقه، 3 ساعت و 6 ساعت بعد از اتمام  
مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیمار در یک محیط آرام روی تخت دراز می‌کنند، یک  
بالشت زیر پای بیمار قرار می‌دهیم، پس از خارج کردن زبورالات و  
شستن دست‌ها ماسازور شروع به انجام مداخله می‌کند.  
رفلکسولوژی پا به مدت 15 دقیقه روی پای چپ بیمار انجام می‌شود.  
برای انجام رفلکسولوژی از روغن ماساژ که ارزش درمانی ندارد  
استفاده می‌شود. فشار به مدت 30 ثانیه با نوک انگشت شست به  
مرکز کف پا در نقطه شبکه خورشیدی در محل اتصال توپ پا به قوس  
پا اعمال خواهد شد. رفلکسولوژی با حرکت چرخشی با هر دو انگشت  
شست از مرکز پا به سمت بیرون پا انجام خواهد شد. در نهایت ناحیه  
قلب (مرکز توپی پا) با انگشت شست در یک حرکت ماساژ داده خواهد  
شد.

کسانی که برای اولین بار تحت آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند آنژیوگرافی  
ترانس فمورال داشتن نبض روی پا و نبض تیبیا خلفی نرمال سن بین  
30 تا 70 سال داشتن دست و پاهای سالم هوشیاری کامل  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن سابقه ی دیابت داشتن اعتیاد داشتن مشکلات روانی افرادی که  
بعد از MI داروی ترومبولیتیک (رتپلاز) دریافت کرده‌اند و سپس تحت  
آنژیوگرافی قرار گرفته‌اند هرگونه بی ثباتی فیزیولوژیک یا همودینامیک  
در حین و بعد آنژیوگرافی مانند دیس ریتمی قلبی خونریزی فعال در  
محل قرار گرفتن کاتتر افرادی که قبلاً تحت آنژیوگرافی قرار  
گرفته‌اند سابقه DVT وجود زخم، اسکار روی پا استفاده از داروهای  
ضد اضطراب نورویاتی محیطی احساس قلقلک در دست و پا وجود  
اختلالات انعقادی در بیمار فشارخون بالا

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه به صورت تصادفی، از طرح  
بلوک‌های جایگشتی تصادفی با بلوک‌های شش تایی استفاده خواهد  
شد؛ سپس برای تعیین بلوک‌های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وب  
سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد گردید.  
برای پنهان سازی از پاکت‌های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.  
بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک‌های تعیین شده تصادفی، کارت  
هایی با حروف A (برای گروه رفلکسولوژی دست)، B (برای گروه  
رفلکسولوژی پا) و C (برای گروه کنترل) که توالی تخصیص را نشان  
می‌دهد در داخل پاکت گذاشته خواهد شد. سپس به ترتیب برای هر  
شرکت کننده در مطالعه یک پاکت باز خواهد شد، و بر اساس کارت  
داخل پاکت شرکت کننده به گروه کنترل یا آزمون تخصیص داده خواهد  
شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

کوی شهریار، اشراق دوم شرقی قطعه 1154

### شهر

زنجان

### استان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در یک محیط آرام روی تخت دراز می کشد. پس از خارج کردن زیورالات و شستن دست ها ماساژور شروع به انجام مداخله می کند. رفلکسولوژی دست به مدت 15 دقیقه روی دست چپ بیمار انجام می شود. برای انجام رفلکسولوژی از روغن ماساژ که ارزش درمانی ندارد استفاده می شود. جهت انجام رفلکسولوژی دست، محقق ماساژ دست را از کناره های دست شروع و به سمت، کف دست، پشت دست و در نهایت انگشتان پیش خواهد رفت. این روند هشت تا ده بار تکرار خواهد شد تا دست کاملاً شل و آماده رفلکسولوژی گردد. نقطه بازتابی برای سیستم قلبی عروقی شامل: نقطه قلبی واقع در کف دست، زیر ناحیه نرم در پایین حلقه و انگشتان کوچک، ماساژور نقطه رفلکسولوژی را با انگشت شست خود فشار خواهد داد. نقاط رفلکسولوژی 14 بار پشت سر هم در جهت عقربه های ساعت و با حرکات دایره ای ماساژ داده خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار در یک محیط آرام روی تخت دراز می کشد، یک بالش زیر پای بیمار قرار می دهیم، پس از خارج کردن زیورالات و شستن دست ها ماساژور شروع به انجام مداخله می کند. رفلکسولوژی پا به مدت 15 دقیقه روی پای راست بیمار انجام می شود. برای انجام رفلکسولوژی از روغن ماساژ که ارزش درمانی ندارد استفاده می شود. فشار به مدت 30 ثانیه با نوک انگشت شست به مرکز کف پا در نقطه شبکه خورشیدی در محل اتصال توپ پا به قوس پا اعمال خواهد شد. رفلکسولوژی با حرکت چرخشی با هر دو انگشت شست از مرکز پا به سمت بیرون پا انجام خواهد شد. در نهایت ناحیه قلب (مرکز توپی پا) با انگشت شست در یک حرکت ماساژ داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سحر عسلی

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مصطفوی

آدرس خیابان

بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6394 3315 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

vakili@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سحر عسلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و

مامایی زنجان

شهر

زنجان

استان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
سحر عسلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و  
مامایی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956113  
تلفن  
8318 3314 24 98+  
ایمیل  
sasali075@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

زنجان  
کد پستی  
4513956113  
تلفن  
8318 3314 24 98+  
ایمیل  
sasali075@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
سحر عسلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و  
مامایی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956113  
تلفن  
8318 3314 24 98+  
ایمیل  
sasali075@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس