پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست با رفلکسولوژی پا بر درد قفسه صدری و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه
طراحی
کارازمایی 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 توپی 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 ساعتماساژ 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 70سال؛ 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 (رتپلاز) 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.
گروه‌های 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 صدری؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057475N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر عسلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3378 6806
آدرس ایمیل
sasali075@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, 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 صدری و اضطراب بیماران بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بازتاب درمانی دست و پا بر درد قفسه صدری 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:

کسانی که برای اولین بار تحت آنژیوپلاستی قرار می گیرند 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 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 افرادی که قبلا تحت آنژیوگرافی قرار گرفته¬اند سابقه DVT وجود زخم، اسکار روی پا استفاده از داروهای ضد اضطراب نوروپاتی 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

مصداق 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 نمونه ها به گروه های مطالعه به صورت تصادفی، از طرح بلوک های جایگشتی تصادفی با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد؛ سپس برای تعیین بلوک های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد گردید. برای پنهان سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک های 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 می دهد 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

زنجان

کد پستی

4515917897

تاریخ تایید

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

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 صدری

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 ارام روی تخت دراز می کشد، یک بالشت 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 چپ 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار در یک محیط ارام 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 کاملا 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 عقربه‌های ساعت و با حرکات دایره‌ای ماساژ داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار در یک محیط ارام روی تخت دراز می کشد، یک بالشت 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 گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 24 3315 6394
فکس
+98 24 3342 4770
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 8318 3314 24
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