پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی پس از جراحی قلب باز در بیمارستان های بقیه الله(عج) و جماران شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ رفلکسولوژی پا بر روی شاخص های فیزیولوژیک و زمان جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه در بیماران تحت عمل جراحی قلب بازمی باشد. در این کارآزمایی بالینی 90 نفر بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز که دارای معیارهای ورود به مطالعه خواهند بود و به طور تصادفی به سه گروه آزمون، کنترل و درمان نما اختصاص داده شد. پس از توضیحات کافی، رضایت نامه کتبی از بیماران انجام شد. پس ازعمل و انتقال بیماران به واحد مراقبت های ویژه، پس از گذشت یک ساعت از زمان ورود به بخش، ماساژ بازتابی پا در بیماران گروه آزمون در هر دو پا در نقاط بازتاب قلب و ریه به مدت 20 دقیقه استفاده شد. علائم حیاتی در زمان های مختلف شامل بدو ورود به بخش ویژه، یک ساعت پس از ورود،بلافاصله بعد از مداخله و ده دقیقه بعد و هنگام خروج لوله تراشه و یک ساعت بعد از آن ثبت شد. مدت زمانی که از ورود بیمار به بخش تا خروج لوله تراشه طول می کشد هم ثبت شد. در گروه کنترل مراقبت های معمول انجام شد، و در گروه درمان نما پس از گذشت اولین ساعت، ماساژ در ناحیه پاشنه هر دو پا به مدت 20 دقیقه انجام شد. زمان جدا شدن از دستگاه و علائم حیاتی ثبت شده و در بین سه گروه مقایسه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401046778N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-24, ۱۳۹۳/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-24, ۱۳۹۳/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید طیب مرادیان وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 4258

آدرس ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-30, ۱۳۹۳/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی پس از جراحی قلب باز در بیمارستان های بقیه الله(عج) و جماران شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید جراحی قلب بازغیر اورژانسی؛ محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 75 سال؛ دارا بودن ضربان قلب بیشتر از 60 بار در دقیقه وفشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ سالم بودن پاها معیارهای خروج از مطالعه: همودینامیک ناپایدار؛ تاخیر در فرایند جداسازی بر اساس دستور پزشک؛ بازگشت مجدد به اطاق عمل؛ داشتن بالن پمپ داخل آئورت پس از جراحی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
Meeting No. 34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
[جراحی قلب
کد ICD-10
j95.1
توصیف کد ICD-10
Acute pulmonary insufficiency following thoracic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به بخش تا خروج کامل لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های بدو ورورد به بخش،اولین ساعت پذیرش در بخش، بلافاصله پس از مداخله، ده دقیقه پس از مداخله، هنگام خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورو د به بخش، اولین ساعت، بلافاصله و 10دقیقه پس از ماساژ وهنگام خروج لوله تراشه و یک ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار FAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون، انجام مداخله ماساژ بازتابی پا،به این صورت که مجری دست ها را به هم ماساژداده تا از حرارت مناسب و یک نواخت برخوردار شود. سپس در مرحله اول یک دقیقه پا در دست گرفته شود در مرحله دوم برای هر پا یک دقیقه foot spread انجام داده در مرحله سوم، چهار انگشت هر دو دست بر روی سطح دورسال هر پا (ابتدا پای چپ و سپس پای راست) قرار گرفته و انگشتان شست دستها برروی ناحیه مورد نظر(ناحیه Ball هر پا که نواحی بازتاب قلب و ریه در این قسمت هستند) به صورت چرخشی و با فشار ملایم 10-7 دقیقه ماساژ داده خواهد شد، و در مرحله آخر یک دقیقه Top sliding انجام خواهد شد. در مجموع هر دو پا 20 دقیقه ماساژداده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درگروه درمان نما پس از گذشت اولین ساعت، لمس سطحی در ناحیه پاشنه هر دو پا انجام خواهد شد. مدت زمان انجام مجموعا 20 دقیقه برای هر دو پا (هر پا جداگانه10 دقیقه)خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
درگروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و بیمار به تحت نظر و مراقبت های معمول صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب جماران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان باهنر، خیابان جماران، بیمارستان قلب جماران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله(عج)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
آدرس خیابان
تهران،خ ملاصدرا ،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
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
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...(عج)
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Vafaeiتهران،خ ملاصدرا ،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
t-moradian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خ ملاصدرا ،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2228 6057
فکس
ایمیل
ebadi1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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