

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از عمل 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: 24-04-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 باز غیر اورژانسی؛ محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 75 سال؛ دارا بودن ضربان قلب بیشتر از 60 بار در دقیقه و فشار 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 اطلاق عمل؛ داشتن بالن پمپ داخل آئورت پس از جراحی

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 ورود 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 مانتورینگ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به بخش، اولین ساعت، بلافاصله و 10 دقیقه پس از ماساژ
و هنگام 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 ماساژ داده 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 بر روی ناحیه مورد نظر (ناحیه Ball هر پا که نواحی بازتاب قلب و
ریه در این قسمت هستند) به صورت چرخشی و با فشار ملایم 7-10
دقیقه ماساژ داده خواهد شد، و در مرحله آخر یک دقیقه Top sliding
انجام خواهد شد. در مجموع هر دو پا 20 دقیقه ماساژ داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه درمان نما پس از گذشت اولین ساعت، لمس سطحی در ناحیه
پاشنه هر دو پا انجام خواهد شد. مدت زمان انجام مجموعاً 20 دقیقه
برای هر دو پا (هر پا جداگانه 10 دقیقه) خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و بیمار به تحت نظر و
مراقبت های معمول صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/10/15, 2014-01-05

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

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 الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (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 الله (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 الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

Vafaei تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (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 الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) ...

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6057 2228 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi1347@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی