# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر روی دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

**طراحی**
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و دارای گروه کنترل و آزمون می باشد که بروی 74 کودک در بخش مراقبتهای ویژه انجاتم می شود. از تصادفی‌سازی کامپیوتری (www.randomizer.org) استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این پژوهش در مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر(ع) انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش مستمر و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد. با استفاده از تصادفی‌سازی کامپیوتری (www.randomizer.org)، کودکان انتخاب شده در گروه کنترل و گروه مداخله قرار خواهندگرفت. رضایت نامه کتبی آگاهانه و آزادانه از والدین کودکان و همچنین رضایت شفاهی از کودک جهت شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد. دادههای دموگرافیک ت از پرونده پزشکی کودک ثبت خواهد. ماساژ بازتابی پا توسط پژوهشگری که قبل مطالعه در این زمینه آموزش دیده بود و بر اساس دستورالعمل استاندارد، طی 2روز متوالی انجام خواهد شد. در تمامی موارد در هر دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا کودک به مانیتورینگ قلبی تنفسی متصل خواهد شد و سپس فرم شاخص های فیزیولوژیک(فشارخون، تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی) پرسشنامه کرنل دلیریوم کودکان، 5 دقیقه قبل از ماساژ بازتابی کف پا در گروه مداخله تکمیل خواهد شد. در مواردی که کودک به عنوان مداخله، ماساژ بازتابی کف پا را دریافت خواهد نمود علاوه بر ارایه مراقبت های معمول بخش، ماساژ بازتابی کف پا هم انجام خواهد شد. سپس بلافاصله بعد از ماساژ بازتابی کف پا، مجدد فرم شاخص های فیزیولوژیکو پرسشنامه کرنل دلیریوم کودکان هم 2 ساعت بعد تکمیل خواهد شد. در مواردی که کودکان در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در این گروه فرم شاخص های فیزیولوژیک 33 دقیقه بعد و پرسشنامه کرنل دلیریوم کودکان 2 ساعت و 33 دقیقه بعد از سنجش اولیه تکمیل خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
74 کودک بستری در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان

**گروه‌های مداخله**
ماساز بازتابی پا- گروه کنترل

**متغیرهای پیامد اصلی**
دلریوم; معیارهای فیزیولوژیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230202057303N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
منا علی نژاد نائینی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 4365 1180
**آدرس ایمیل**
mona_alinejad@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم کسب نمره 4- و 5- در مقیاس آژیتاسیون ریچموند محدوده ی سنی 6-12 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان به مدت حداقل 3 روز فقدان ناهنجاری هایی مانند: میخچه، زخم، اسکارهای قبلی، سوختگی، آمپوتاسیون و بیماری های پوستی در پاها فقدان آسیب های عروقی در اندام های تحتانی و عدم ابتلا به اختلالات حسی حرکتی(که توسط متخصص نورولوژی تایید شده است) در پاها تشخیص دلیریوم با کسب نمره دلیریوم 9 و بالاتر براساس ابزار کرنل و پزشک متخصص نورولوژی کودکان عدم تجربه قبلی ماساژ بازتابی کف پا قبل از مطالعه تائید تشخیص پزشک توسط پزشک فوق تخصص کودکان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تهویهی مکانیکی گرفتن عکس رادیولوژی و انجام پروسیجر تهاجمی به دلیل بروز بی قراری و اختلال در ماساژ بی قراری کودکان نداشتن همکاری مناسب و مقاومت کودک و والدینش در هر زمان از مطالعه شرایط اورژانسی مانند عملیات احیای قلبی ریوی یا تشنج ابتلای کودک به بیماری های قلبی یا تنفسی حاد کاهش علائم حیاتی بیش از حد انتظار مانند: افت فشار خون(زیر صدک 25) و برادی کاردی(زیر 65 ضربه در دقیقه)

**سن**

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از تصادفی‌سازی کامپیوتری (www.randomizer.org)، کودکان انتخاب شده مستمر در گروه کنترل و گروه مداخله قرار خواهندگرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1436944694

**تاریخ تایید**

2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1402.725

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دلریوم

**کد ICD-10**

F05

**توصیف کد ICD-10**

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دلریوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کرنل

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

معیارهای فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ متصل به کودک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ماساژ رفلکسولوژی پا- ماساژ بازتابی پا، شامل مراحل آماده سازی، گرم کردن و آرام سازی می باشد. در مرحله آماده سازی ابتدا به همه‌ی کودکان حوله و شامپو برای شستن پاهایشان داده خواهد شد. پژوهشگر دست ها را با مقدار کمی روغن بچه به هم ماساژ خواهد داد تا ضمن ایجاد حرارت مناسب و یکنواخت دست، جهت سهولت در

انجام ماساژ بازتابی کف پا لغزنده شود. مرحله‌ی گرم کردن در واقع یک نوع ماساژ ابتدایی و کلی است که به منظور آشناسازی پا با دستان فرد ماساژ دهنده می باشد . در مرحله آرام سازی بر روی نقاط بازتابی مغز، هیپوفیز، هیپوتالاموس، قلب و ریه ها و شبکه خورشیدی در هر دو پا به مدت 10 دقیقه ماساژ داده خواهد شد. این ماساژ طی 2 روز متوالی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی شود

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا مظهری

**آدرس خیابان**

بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی ( ظفر ) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1919816766

**تلفن**

+98 21 2222 2041 ext. 5

**فکس**

+98 21 2222 0063

**ایمیل**

zamazhari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

رضا فلک

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

+98 21 8670 2503

**ایمیل**

falak.r@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

منا علی نژاد نائینی

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1436944694

**تلفن**

+98 21 4365 1605

**ایمیل**

alinejad.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

منا علی نژاد نائینی

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436944694
**تلفن**
+98 21 4365 1605
**ایمیل**
alinejad.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
منا علی نژاد نائینی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436944694
**تلفن**
+98 21 4365 1605
**ایمیل**
alinejad.m@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد