پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر ماساژ درمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر اضطراب، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ماساژ درمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر اضطراب، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 126بیمار کاندید جراحی CABG دارای گروه کنترل، دو سوکور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی 6 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی CABG در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود انجام می شود. تکنیک های ماساژ یا TENS در در روزهای دوم تا چهارم بعد از CABG انجام خواهد شد. سپس کیفیت خواب، خستگی و اضطراب بیماران در صبح روز پنجم توسط ارزیابی که از نوع مداخلات و گروه بندی ها کور است ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران تحت عمل جراحی CABG عدم مصرف قبلی الکل، داروهای آرام بخش و ضد اضطراب یا مواد مخدر عدم استفاده از انواع روش هاي طب مکمل طي سه ماهه قبل عدم وجود زخم، فلبیت، تروما و آرتریت در ناحیه ماساژ خروج: تشخیص قبلی اختلالات خواب از دست دادن هوشیاری و نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت پس از جراحی موارد منع مصرف TENS مانند بارداری، صرع و اختلالات پوستی در محل استفاده از الکترودها بیماران مبتلا به اختلال ارتباطی شدید و علائم حیاتی ناپایدار
گروه‌های مداخله
در گروه ماساژ، بعد از عمل، ماساژ به روش کلاسیک، به مدت 30 دقیقه برای هر بیمار انجام خواهد شد. در گروه TENS ، بعد از عمل، TENS با فرکانس 60 هرتز، جریان الکتریکی 4 تا 7 میلی‌آمپر و مدت زمان پالس 0.25 میلی‌ثانیه به مدت 30 دقیقه برای هر بیمار انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران صرفا مراقبت های استاندارد بخش را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب خستگی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200206046395N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبین متحدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3233 8090
آدرس ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ماساژ درمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر اضطراب، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ماساژ درمانی و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر اضطراب، خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت جراحی

بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل جراحی CABG عدم مصرف قبلی الکل، داروهای آرام بخش و ضد اضطراب یا مواد مخدر عدم استفاده از انواع روش هاي طب مكمل طي سه ماهه قبل عدم وجود زخم، فلبیت، تروما و آرتریت در ناحیه ماساژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قبلی اختلالات خواب از دست دادن هوشیاری و نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت پس از جراحی موارد منع مصرف TENS مانند بارداری، صرع و اختلالات پوستی در محل استفاده از الکترودها بیماران مبتلا به اختلال ارتباطی شدید و علائم حیاتی ناپایدار
سن
از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان مطالعه وجود ندارد. ولي در جمع آوری اطلاعات تمهيداتي در نظر گرفته شد. فرد جمع آوری کننده اطلاعات بعد از مداخله از نوع گروه شرکت کنندگان مطلع نخواهد بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1403.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I25.9
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا در روز دوم پس از عمل (قبل از مداخله) کیفیت خواب بیماران ارزیابی خواهد شد. سپس بعد از پایان دوره مداخلات، در صبح روز پنجم بعد از عمل مجدد کیفیت خواب ارزیابی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب ریچارد کمپل (RCSQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا در روز دوم پس از عمل (قبل از مداخله) اضطراب بیماران ارزیابی خواهد شد. سپس بعد از پایان دوره مداخلات، در صبح روز پنجم بعد از عمل مجدد اضطراب ارزیابی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا در روز دوم پس از عمل (قبل از مداخله) خستگی بیماران ارزیابی خواهد شد. سپس بعد از پایان دوره مداخلات، در صبح روز پنجم بعد از عمل مجدد خستگی ارزیابی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی MFI-20

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ماساژ، رویه ماساژ کلاسیک بدون استفاده از هیچ وسیله خاصی و تنها با دست بر روی دست‌های بیمار اعمال خواهد شد و شامل ترکیب 3 روش ماساژ درمانی نیدینگ، فریکشن و پتریساژ خواهد بود. ماساژ در هر دو دست به مدت 30 دقیقه یعنی هر دست 15 دقیقه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه TENS، الکترودها در ناحیه PC7 و LI4 قرار خواهد گرفت. از TENS با فرکانس 60 هرتز، جریان الکتریکی 4 تا 7 میلی‌آمپر و مدت زمان پالس 0.25 میلی‌ثانیه به مدت 30 دقیقه استفاده خواهد شد، بطوریکه اثر تحریک باعث ایجاد ناراحتی و انقباض عضلانی در بیمار نشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های استاندارد و روتین در بخش بستری پس از جراحی CABG انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، خیابان امام ، انتهای 28متری آیت ا... توحیدی، شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۶۹۵۱۸۳۵
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
Mobinmottahedi1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3251 2173
ایمیل
Mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی

موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3251 2173
ایمیل
Mobinmottahedi1372@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3251 2173
ایمیل
Mobinmottahedi1372@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد