پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان درد، اضطراب و خستگی بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: درد و خستگی از مشکلات بعد از جراحی پیوند بای پس شریان کرونری(CABG) می باشند. از آنجایی که جهت تسکین درد و خستگی، روش های غیر دارویی بر روشهای دارویی ارجح تر می باشند، لذا مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان درد و خستگی بیماران بعد از عمل CABG انجام شده است. روش ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شده شاهد دار می باشد که بر روی 80 بیمار تحت CABG بستری در مرکز قلب مازندران، در سال 1390 انجام گردید. بیماران به صورت غیر تصادفی و در دسترس و با همسان سازی از نظر سن و جنس در دو گروه آزمون و شاهد به طور تصادفی قرار گرفتند. در گروه آزمون ماساژ کف پا از روز دوم پس از عمل به مدت 4 روز متوالی و به مدت 20 دقیقه در کف پای چپ انجام شد. در گروه شاهد نیز فقط پای بیمار بدون اعمال هیچ فشاری به مدت 1 دقیقه چرب گردید. متغیرهای درد و خستگی قبل و بعد از مداخله با استفاده از مقیاس معیاری دیداری ثبت شد. یافته ها با استفاده از نرم افزار spss نسخه 17 و آزمون های آماری توصیفی،آزمون کای دو و تحلیل واریانس اندازه های تکراری تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067494N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-08, ۱۳۹۰/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

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 میزان درد، اضطراب و خستگی بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان درد، اضطراب و خستگی بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه تحت عمل جراحی قلب باز (CABG) قرار گرفتن برای اولین بار؛ جراحی قلب باز غیر اورژانسی و با پمپ قلبی-ریوی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیمار بر ادامه پژوهش؛ نداشتن هوشیاری کامل؛ نیاز به پمپ داخل آئورتی؛ اینتوبه بودن بیش از 24ساعت؛ خونریزی بیش از 200 سی سی در ساعت از چست تیوب؛ انجام اعمال ترمیم یا تعویض دریچه ای به همراه CABG؛ اختلالات شدید بینایی؛ سابقه ابتلا به دردهای مزمن؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ داشتن شکستگی؛ زخم عفونی و بیماریهای پوستی در پای چپ؛ اختلالات شدید شنوایی و بینایی؛ پوشیده بودن کف پای چپ با پانسمان، برداشتن گرافت از پای چپ و وجود هر گونه اختلال حسی در پای چپ می باشد.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **78 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
90-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس شریان کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی پیوند بای پس شریان کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل جراحی و بلافاصله پس از هر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری دیداری(vas)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب پس از جراحی پیوند بای پس شریان کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل جراحی و بلافاصله پس از هر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری دیداری(vas)

3

شرح متغیر پیامد
خستگی پس از جراحی پیوند بای پس شریان کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل جراحی و بلافاصله پس از هر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری دیداری(vas)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ بازتابی کف پا در گروه آزمون به مدت 20 دقیقه در عصر روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل جراحی پیوند بای پس شریان کرونری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، فقط کف پای چپ با کرم چرب شده و پژوهشگر به مدت 20 دقیقه در روزهای دوم، سوم، چهارم و پنجم پس از عمل جراحی پیوند شریان کرونری بر بالین بیمار حظور داشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهراء(س) ساري
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلي عنايتي
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم ، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هدایت جعفری
موقعیت شغلی
دکترا/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
فکس
ایمیل
hedayat2003@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