پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری با روغن والرین 5/2%بر کیفیت و کمیت خواب بیماران با سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر طب فشاری با روغن والرین5/2% بر کیفیت و کمیت خواب بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بیمارستان و بخش ccu انجام خواهد شد. طراحی: این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی سه گروه شاهد دار و یک سو کور (که در آن بیماران و پر کننده پرسشنامه ها از چگونگی تخصیص نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند) بر روی 90 بیمار با سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی می باشد. نمونه ها از جامعه آماری در دسترس انتخاب و پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با نقاط کاذب). در هر سه گروه جهت سنجش کیفیت و کمیت خواب به ترتیب از پرسشنامه خواب بیمارستانی SMHSQ و چارت خواب استفاده خواهد شد. نحوه انجام: نحوه انجام بدین صورت است که در هر سه گروه قبل از شروع مداخله، پرسشنامه SMHSQ به عنوان اندازه گیری پایه، تکمیل خواهد شد و مداخله از شب دوم بستری به مدت3 شب متوالی(بین ساعات 7 تا 10 شب) برای بیماران در هر دو گروه(طب فشاری و طب فشاری با روغن والرین) انجام خواهد گرفت. در بیماران گروه طب فشاری و طب فشاری و گروه کنترل جهت کور سازی بیماران به جای روغن والرین از روغن بادام استفاده خواهد شد. گروه سوم به عنوان کنترل، ماساژ در نقاط غیر حقیقی(5/1 -1 سانتی متر فاصله از نقطه حقیقی) با تکنیک و مدت زمان مشابه دریافت خواهند کرد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرکت کنندگان باید شرایط ورود به مطالعه را که شامل سن بالای 18سال ; آگاهی به زمان و مکان; عدم انجام عمل جراحی;EF بالای 40 درصد را داشته باشند و در صورتی که این بیماران مسکن مخدر پنج الی شش ساعت قبل از خواب شب; وجود اختلالات شنوایی و بینایی(به گونه ایی که قادر به برقراری ارتباط با محقق نباشد); اعتیاد به مواد مخدر; آلرژی به گلها و گیاهان; عادت به استفاده از هرگونه مواد یا پروسیجر موثر بر خواب; استفاده از داروهای اینوتروپ; آمپوتاسیون پا یا زخم در محل نقاط طب فشاری; بروز مشکلات حاد در زمان بستری و عدم تمایل جهت همکاری در ادامه دادن تحقیق داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: مداخله شامل ماساژ نقاط طب فشاری موثر بر خواب می باشد بدین صورت که در گروه طب فشاری با روغن والرین، فشار نقاط موثر بر خواب با استفاده از دو قطره روغن والرین(سنبل الطیب) و در گروه طب فشاری، فشار نقاط با تکنیک و مدت زمان مشابه بدون استفاده از روغن والرین انجام خواهد شد. فشار نقاط برای هر یک از نمونه ها هر شب به مدت 18 دقیقه (2 دقیقه برای هر نقطه به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) توسط پژوهشگر که آموزش لازم را دیده انجام می شود. نقاط انتخاب شده شامل شن من در دستها (روی استخوان فیزیفرم مچ)، شن من گوش ها، یانک کوان در قسمت کف پاها، بین تانگ در پیشانی بین دو ابرو و فنگ چی در پشت سر (در مجموع 9 نقطه ماساژ داده می شود) می باشد. چارت خواب و پرسشنامه SMHSQ، هر روز در ساعات 7 تا 8 صبح توسط فرد دیگری که از چگونگی تخصیص نمونه ها در گروه ها مطلع نمی باشد، تکمیل خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: کیفیت و کمیت خواب می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302277494N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

2013-03-07, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری با روغن والرین 5/2%بر کیفیت و کمیت خواب بیماران با سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری با روغن والرین5/2% بر کیفیت و کمیت خواب بیماران با سندرم کرونری حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل سن هجده سال; آگاه بودن به زمان و مکان; عدم انجام عمل جراحی;EF بالای 40 درصد می باشد. شرایط عمده خروج از این مطالعه شامل دریافت مخدر پنج الی شش ساعت قبل از خواب شب; وجود اختلالات شنوایی و بینایی(به گونه ایی که قادر به برقراری ارتباط با محقق نباشد); اعتیاد به مواد مخدر;آلرژی به گلها و گیاهان; عادت به استفاده از هرگونه مواد یا پروسیجر موثر بر خواب; استفاده از داروهای اینوتروپ; آمپوتاسیون پا یا زخم در محل نقاط طب فشاری; بروز مشکلات حاد در زمان بستری و عدم همکاری فرد در ادامه دادن تحقیق است.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
یک سویه کور
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 داتشکاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
282-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب
کد ICD-10
F51.2
توصیف کد ICD-10
Nonorganic disorder of the sleep-wake schedule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- روز اول تا چهارم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کمیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز تا روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه اول(طب فشاری با روغن والرین): مداخله در گروه طب فشاری با روغن والرین بدین صورت است که این بیماران از دومین شب بستری در بیمارستان ماساژ نقاط فشاری را به ترتیب از بالا و از قسمت سر، ابتدا نقاط فن چی در پشت سر، سپس پین تنگ در پیشانی، شن من گوش ها، شن من دست و در انتها یان کوان در کف پاها به صورت دو طرفه با فشار حدود 3 تا 4 کیلوگرم در هر نقطه و به مدت دو دقیقه ماساژ برای هر نقطه (به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) به صورت دورانی دو دور در ثانیه با انگشت شصت و مجموعا 18 دقیقه برای 9 نقط با استفاده از 2 قطره از روغن والرین(سنبل الطیب) 5/2% برای هر نقطه، به مدت سه شب متوالی بین ساعت 7 تا 10 شب در یافت می کنند روغن والرین از ریشه گیاه والرین یا سنبل الطیب استخراج می گردد. در این مطالعه روغن والرین

5/2% از مرکز ماساژ ایران تهیه شده است و در همان مرکز و زیر نظر اساتید با روغن پایه بادام به غلظت مورد نظر رسیده است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه سوم(کنترل):گروه کنترل نیز هر شب بین ساعت 7 تا 10 شب ماساژ نقاط غیر حقیقی با فاصله 5/1 تا 1 سانتی متر از محل نقاط فن چی در پشت سر، سپس بین تنگ در پیشانی، شن من گوش ها، شن من دست و در انتها یان کوان در کف پاها به صورت دو طرفه با فشار حدود 3 تا 4 کیلوگرم در هر نقطه و به مدت دو دقیقه ماساژ برای هر نقطه (به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) به صورت دورانی دو دور در ثانیه با انگشت شصت و مجموعا 18 دقیقه برای 9 نقطه، به مدت سه شب متوالی با استفاده از دو قطره روغن خنثی بادام موجود در دارو خانه ها می کنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله در گروه دوم(طب فشاری):گروه طب فشاری مداخله را به صورت ماساژ نقاط فشاری فن چی در پشت سر، سپس بین تنگ در پیشانی، شن من گوش ها، شن من دست و در انتها یان کوان در کف پاها به صورت دو طرفه با فشار حدود 3 تا 4 کیلوگرم در هر نقطه و به مدت دو دقیقه ماساژ برای هر نقطه (به شکل 5 ثانیه ماساژ و یک ثانیه استراحت) به صورت دورانی دو دور در ثانیه با انگشت شصت و مجموعا 18 دقیقه برای 9 نقطه به مدت سه شب متوالی بین ساعت 7 تا 10 شب با استفاده از دو قطره روغن خنثی بادام موجود در دارو خانه ها برای هر نقطه در یافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضایی

آدرس خیابان

بهشهر- خیابان فرودگاه

شهر

بهشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم ، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

Being investigated

کد بودجه

Being investigated

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتری- هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری،خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1226 7342

فکس

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 15 1226 7342

فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
anna3043@gmail.com, anna30432003@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