پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ بازتابی کف دست بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پاها و ماساژ بازتابی کف دست ها بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیو گرافی عروق کرونر است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی ، سه گروهی است که بر روی 135 بیمارکاندیدا آنژیوگرافی با روند تخصیص تصادفی بصورت سه هفته در میان به طوري كه هفته اول گروه ماساژ بازتابی کف پا ؛ هفته دوم ماساژ بازتابی کف دست ، هفته سوم گروه کنترل و سپس مجددا این روند تخصیص تکرار مي شود صورت می گیرد (در هر گروه 35 نفره) . جامعه پژوهش بیماران کاندیدا آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان می باشند. پس از توضیح اهداف مطالعه به بیماران و اخذ رضایت کتبی از بیماران در گروه هاي مختلف، نمونه گیری آغاز مي گردد. در گروه هاي ماساژ بازتابي پا و دست ، بیمار در وضعیت کاملاً راحتي قرار گرفته و هر يك از کف پاها یا دستها به مدت ده دقیقه ماساژ داده مي شود. نمره اضطراب قبل از مداخله با پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر اضطراب آنها اندازه گیری شده و مداخله انجام می شود. در گروه هاي ماساژ پاها یا دست ها یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیو گرافی نمره اضطراب آنها اندازه گیری می شود در گروه کنترل هیچ گونه مداخله صورت نگرفته و بیست دقیقه بعد نمره اضطراب آنها اندازه گیری می شود. اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنند گان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412087529N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-14, ۱۳۹۳/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ماساژ بازتابی کف پا و ماساژ بازتابی کف دست بر میزان اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر میزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه ، تحت آنژیوگرافی قرار گرفتن برای اولین بار ، غیراورژانسي بودن آنژیوگرافي قلبي ، کسب نمره ي بالاتر از 20 به پرسشنامه اشپیلبرگر ، سن بالاي 18 سال ، عدم اعتیاد به مخدر داروهای آرامبخش و الکل،عدم سابقه بیماری روانی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد. عدم ابتلا به دیابت, عدم وجود خطر ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی, عدم مصرف داروی ضد اضطراب در 8 ساعت گذشته. معیارهای خروج از

مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، معیارهای خروج از مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، مصرف داروی ضداضطراب یا آرام بخش در48ساعت قبل از ماساژ، ناپایداری وضعیت همودینامیک ، احیاء قلبی - ریوی بیمار ، انتقال به بخش مراقبت ویژه عدم مصرف داروهای ضد انعقاد. عدم ابتلا به دیابت, عدم وجود خطر ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی, عدم مصرف داروی ضد اضطراب در 48 ساعت گذشته. معیارهای خروج از مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، مصرف داروی ضداضطراب یا آرام بخش در48ساعت قبل از ماساژ، ناپایداری وضعیت همودینامیک ، احیاء قلبی - ریوی بیمار ، انتقال به بخش مراقبت ویژه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

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

بیماران به صورت تصادفي به سه گروه ماساژ بازتابی کف پا ، کف دست و گروه کنترل (در هر گروه 35 نفر) تخصیص داده مي شوند. روند تخصیص بصورت سه هفته در میان به طوري که هفته اول گروه ماساژ بازتابی کف پا ؛ هفته دوم ماساژ بازتابی کف دست ، هفته سوم گروه کنترل و سپس مجددا این روند تخصیص تکرار میشود . اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنند گان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

4/629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

کد ICD-10

F40-48

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از اتمام آنژیو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصري اندازه گیري رضایتمندی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك ليست

5

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك ليست

6

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ يك دقيقه بعد از مداخله و يك دقيقه بعد از آنژيو گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ بازتابی کف پا قبل از آنژیو گرافی 20 دقیقه دریافت کرده (10 دقیقه براي هر پا). تکنیک های ماساژ در سه نقطه بازتابی هیپوفیز, ستون فقرات و شبکه خورشیدی می باشد. مکان نقطه بازتابی هیپوفیز، درقسمت میانی لبه داخلی اولین بند انگشت شست پا در سطح پلانتار، مکان شبکه خورشیدی در انتهای اولین استخوان متاتارس کف پا و مکان نقطه بازتابی ستون فقرات در لبه داخلی کف پا بوده که از انتهای اولین بند انگشت شست شروع و به پاشنه پا منتهی می شود. سطح اضطراب بیماران براساس مقیاس اشپیل برگر ،کنترل شاخصهاي همودينامیک با چك ليست در سه مقطع زماني قبل مداخله؛ يك دقيقه بعد از مداخله و يك دقيقه بعد از آنژيو گرافی اندازه گيري مي شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ بازتابی کف دست قبل از آنژیو گرافی 20 دقیقه ماساژ دریافت کرده (10 دقیقه براي هر دست). در گروه بازتابی کف دست نقاط بازتابی کف دست شامل نقطه هیپوفیز ، شبکه خورشیدی انجام می‌شود. سطح اضطراب بیماران براساس مقیاس اشپیل برگر ،کنترل شاخصهاي همودينامیک با چك ليست در سه مقطع زماني قبل مداخله؛ يك دقيقه بعد از مداخله و يك دقيقه بعد از آنژيو گرافی اندازه گيري مي شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل قبل از آنژیو گرافی مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکي سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران قدس

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي سمنان ؛ خیابان گلستان ؛ سمنان ؛ ایران

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاري

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدري

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران

شهر

تهران

کد پستی

021

تلفن

+98 21 51210

فکس

ایمیل

fatemeh_heidari19@yahoo.com , nrejeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 51210
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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