

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 آنژیوگرافی عروق کرونر است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی ، سه گروهی است که بر روی 135 بیمار کاندیدا آنژیوگرافی با روند تخصیص تصادفی بصورت سه هفته در میان به طوری که هفته اول گروه ماساژ بازتابی کف پا ؛ هفته دوم ماساژ بازتابی کف دست ، هفته سوم گروه کنترل و سپس مجدداً این روند تخصیص تکرار می 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 های مختلف، نمونه گیری آغاز می گردد. در گروه های ماساژ بازتابی پا و دست ، بیمار در وضعیت کاملاً راحتی قرار گرفته و هر یک از کف پاها یا دستها به مدت ده دقیقه ماساژ داده می شود. نمره اضطراب قبل از مداخله با پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر اضطراب آنها اندازه گیری شده و مداخله انجام می شود. در گروه های ماساژ پاها یا دست ها یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیوگرافی 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 کنندگان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

ناهد رژه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3071 5121 21 98+
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-10-2014, 1393/07/22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-01-2015, 1393/10/20
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 ، غیراورژانسی بودن
آنژیوگرافی قلبی ، کسب نمره ی بالاتر از 20 به پرسشنامه اشپیلبرگر
، سن بالای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412087529N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2015, 1393/10/26
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2015, 1393/10/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری اندازه‌گیری رضایتمندی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ یک دقیقه بعد از مداخله و یک دقیقه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه ماساژ بازتابی کف پا، کف دست و گروه کنترل (در هر گروه 35 نفر) تخصیص داده می‌شوند. روند تخصیص بصورت سه هفته در میان به طوری که هفته اول گروه ماساژ بازتابی کف پا؛ هفته دوم ماساژ بازتابی کف دست، هفته سوم گروه کنترل و سپس مجدداً این روند تخصیص تکرار میشود. اندازه‌گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که هر آزمودنی چه مداخله‌ای 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؛ ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر

حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/18, 2014-09-09

کد کمیته اخلاق

4/629

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد؛ ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر

حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 حیدری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد؛ ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر

حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

021

تلفن

51210 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh_heidari19@yahoo.com , nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو 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 برای هر پا). تکنیک های ماساژ در سه نقطه بازتابی هیپوفیز، ستون فقرات و شبکه خورشیدی می باشد. مکان نقطه بازتابی هیپوفیز، در قسمت 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 شاخصهای همودینامیک با چک لیست در سه مقطع زمانی قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی اندازه گیری می 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 برای 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 شاخصهای همودینامیک با چک لیست در سه مقطع زمانی قبل مداخله؛ يك دقیقه بعد از مداخله و يك دقیقه بعد از آنژیو گرافی اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران قدس

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان؛ خیابان گلستان؛ سمنان؛ ایران

شهر

سمنان

دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران

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

دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
51210 21 98+
فکس
ایمیل
nrekeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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