پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ماساژ بازتابی کف دست و طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران زن مبتلا به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست، حجم نمونه 135 نفر خواهد بود که بر اساس فرمول حجم نمونه و با توجه به مطالعات قبلی تعیین شده است. روش نمونه‌گیری در دسترس و سپس با تخصیص تصادفی به سه گروه ماساژ بازتابی، طب فشاری و دارو نما که با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی دست و طب فشاری بر اضطراب و مقادیر شاخص های همودینامیک (فشارخون، ضربان قلب، تنفس، اشباع اکسیژن خون شریانی) بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله برای هر گروه فرم اضطراب اشپیل برگر و شاخص های همودینامیک اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.در گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف دست در نقطه بازتاب قلب توسط پژوهشگر، به مدت10 دقیقه (5 دقیقه برای هر دست) و در گروه طب فشاری نقطه P6) (به مدت 10 دقیقه انجام می‌شود. در گروه دارونما فشار با همان میزان گروه آزمون بر نرمه انگشت شست وارد مي شد به مدت 10 دقیقه (5 دقیقه برای هر دست) انجام می‌شود. بلافاصله پس از اتمام مداخله و نیم ساعت پس از آن نیز مجددا فرم اضطراب اشپیل برگر و شاخص های همودینامیک اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703287529N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

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

2017-02-12, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ماساژ بازتابی کف دست و طب فشاری بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران زن مبتلا به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ و طب فشاری بر میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک بر بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ تشخیص سندرم حاد کرونری توسط پزشک معالج؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به اخــتلالات حــسی؛ زخم عفونی؛ سوختگی؛ نداشتن تنگی نفس شدید ؛ نداشتن پیس میکر و نبض کمتر از 60 ؛ نداشتن قطع عضودر محل ماساژ ؛ نداشتن مشکل یا بیماری پوستی در محل انجام مداخله ؛ بدخیمی ؛ نداشتن سابقه شکستگی استخوان در 2ماه قبل ؛ نداشتن سابقه ماساژ درمانی و طب فشاری ؛فقدان حاملگی شرایط خروج از مطالعه: انتقال به بخش دیگر؛ عدم رضایت بیمار بـه ادامـه مــشارکت در مطالعــه؛ دریافت وارفارین؛ بروز ایست قلبی تنفسی در هفته ساعت گذشته؛ مخالفت پزشک معالج با ادامه مداخله (وخیم شدن وضعیت جسمی، افت سطح هوشیاری و...)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شاهد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-12, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم حاد کرونری
کد ICD-10
I20,25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست

4

شرح متغیر پیامد
اکسیژن اشباع خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسي متر

5

شرح متغیر پیامد
متوسط فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ماساژ بازتابی کف دست : ابتدا پرسشنامه مشخصات دموگرافیکی و اشپیل برگر واطلاعات بیماری تکمیل و شاخص های همودینامیک اندازه گیری و ثبت خواهد شد و سپس بدین گونه انجام می گیرد که نقاط خورشیدی، هیپوفیز، مغز، قلب، روده ها، ستون فقرات و درنهایت کلیه به مدت 10 دقیقه در هر دو دست (ابتدا دست راست و

سپس دست چپ) ماساژ داده خواهد شد.به ترتیب توسط پژوهشگر به صورت نقطه ای تحریک می شود. سپس بلافاصله و نیم ساعت بعد مجددا اضطراب و شاخص های همودینامیک اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه طب فشاری: ابتدا پرسشنامه مشخصات دموگرافیکی و اشپیل برگر و اطلاعات بیماری تکمیل و شاخص های همودینامیک اندازه گیری و ثبت خواهد شد و پس از آن نقطه فشار بر نقطهP6) (به مدت 5دقیقه وسپس بر نقطه Yintang در محل چشم سوم دریافت خواهد نمود. صحت نقطه وقتي تایید مي شود که بیمار در آن نقطه احساس گرمي، سنگيني، تورم و یا بي حسي نماید. در هر دو دست (ابتدا دست راست و سپس دست چپ). در هر دست به مدت 5 دقیقه فشار داده خواهد شد سپس بلافاصله و نیم ساعت بعد مجددا اضطراب و شاخص های همودینامیک اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه دارو نما : فشار با همان میزان گروه آزمون بر نرمه انگشت شست وارد می‌شود. اضطراب و شاخص های همودینامیک ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

زهره رحمانی

آدرس خیابان

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

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

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

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

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، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

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، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران
شهر
تهران
کد پستی
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