پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر سردرد ناشي از انفوزیون نیتروگلیسیرین بیماران زن در اورژانس قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی و طب فشاری بر سردرد ناشی از تجویز نیتروگلیسیرین وریدی در بیماران زن مراجعه کننده به بخش اورژانس قلب انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی می باشد که روی بیماران دریافت کننده ی نیتروگلیسیرین وریدی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- بیمارستان شهید رجایی کرج انجام خواهد شد. نود و نه بیمار زن دریافت کننده انفوزیون نیتروگلیسیرین به روش نمونه گیری در دسترس و به طور تصادفی بلوک بندی در سه گروه (ماساژ بازتابی ، طب فشاری و پلاسبو) وارد مطالعه خواهند شد. شدت و کیفیت سردرد و علائم حیاتی در هر سه گروه با مقیاس سنجش عددی درد سه بار (قبل از مداخله ، پس از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله) اندازه گیری خواهد شد. در گروه ماساژ بازتابی در دو مرحله، قسمت بالایی شست پاي بیمار که نقطه بازتابی مربوط به سر می باشد، به مدت 20 دقیقه براي هر دو پا ماساژ داده خواهد شد. مداخله در گروه طب فشاری به مدت دو دقیقه توسط محقق بر روی نقطه هوگو فشار وارد خواهد شد و مدت دو دقیقه به بیمار استراحت داده خواهد شد و این روند به مدت 10 دقیقه (دو دقیقه ماساژ و دو دقیقه استراحت) به طول خواهد انجامید. . با فاصله 15 دقیقه بعد از اولین مداخله ، مجددا مداخله دوم به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو لمس سطحی که مربوط به سر نمی باشد ماساژ داده خواهد شد. شدت، کیفیت سردرد و علائم حیاتی بعد از اولین و دومین مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201711107529N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

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

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر سردرد ناشي از انفوزیون نیتروگلیسیرین بیماران زن در اورژانس قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر سردرد ناشي از انفوزیون نیتروگلیسیرین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل فرد به شرکت در مطالعه: سن بالای 18 سال؛ عدم وجود اختلالات گفتاری و بینایی؛ عدم ابتلا به اختلالات حسی-حرکتی؛ نداشتن بیماریهای پیشرفته عصبی؛ عدم وجود مشکلات انعقادی، بیماری عروق محیطی، نورویاتی محیطی و DVT ؛ عدم وجود بیماری فعال روانی طبق تشخیص پزشک؛ عدم وجود اختلالات حسی حرکتی؛ عدم وجود بیماری های پیشرفته عصبی؛ نداشتن سردرد قبل از

شروع تجویز نیتروگلیسیرین؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش، الکل، عدم مصرف مسکن و بلوک کننده های عصبی – عضلانی 4 ساعت قبل از مداخله؛ نداشتن سابقه مصرف طولانی مدت داروی نیتروگلیسیرین؛ نداشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابي یا طب فشاری؛ عدم مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، ضد انعقاد، شیمی درمانی. معیار های خروج از مطالعه : بروز عوارض شدید در طول اجرای مطالعه؛ وجود درد در سایر قسمتهای بدن؛ عدم تحمل درد؛ استفاده از مسکن در طول مطالعه؛ عدم رضایت پزشك معالج یا بیمار .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

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

بیماران واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات دربسته از شماره 1 تا 99 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

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

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1396.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد ناشی از دارو

کد ICD-10

G44.4

توصیف کد ICD-10

Drug-induced headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد McGill

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ماساژ بازتابی در دو مرحله، قسمت بالایی شست پاي بیمار که نقطه بازتابی مربوط به سر می باشد، به مدت 20 دقیقه براي هر دو پا ماساژ داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله در گروه طب فشاری به مدت دو دقیقه توسط محقق بر روی نقطه هوگو فشار وارد خواهد شد و مدت دو دقیقه به بیمار استراحت داده خواهد شد و این روند به مدت 10 دقیقه (دو دقیقه ماساژ و دو دقیقه استراحت) به طول خواهد انجامید. . با فاصله 15 دقیقه بعد از اولین مداخله ، مجددا مداخله دوم به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه پلاسبو لمس سطحی که مربوط به سر نمی باشد ماساژ داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مریم فتاحی
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
+98 21 5121 3071
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