

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر سردرد ناشی 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 پای بیمار که نقطه بازتابی مربوط به سر می باشد، به مدت 20 دقیقه برای 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، مجدداً 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.

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  
۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22  
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 ناشی از  
انفوزیون نیتروگلیسیرین بیماران زن در اورژانس قلب

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه ماساژ بازتابی کف پا و طب فشاری بر سردرد ناشی 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، نوروپاتی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711107529N16  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 20-11-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروع تجویز نیتروگلیسرین؛ 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 نیتروگلیسرین؛ نداشتن سابقه استفاده از ماساژ بازتابی 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 پزشک معالج یا بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 در بسته از

شماره 1 تا 99 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آژادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1396.50

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد 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 سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد McGill

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بعد از اولین مداخله و بعد از دومین مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سیستم مانیورینگ

شهر  
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**5**

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم مانیورینگ

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(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 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

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3071 5121 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

**6**

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

در گروه ماساژ بازتابی در دو مرحله، قسمت بالایی شست پای بیمار

که نقطه بازتابی مربوط به سر می باشد، به مدت 20 دقیقه برای 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 ، مجدداً مداخله دوم به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

در گروه پلاسیو 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام  
خمینی(ره)، تهران، تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3071 5121 21 98+  
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

دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رژه  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام  
خمینی(ره)، تهران، تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3071 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nrejah@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