پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری بر پارامترهای فیزیولوژیکی بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش های مراقبت های ویژه قلبی مراکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی گلستان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کوراست، حجم نمونه 144 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 چهار گروه ماساژ بازتابی، طب فشاری، پلاسبو و کنترل که با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی و ماساژ فشاری بر مقادیر پارامترهای فیزیولوژیکی(فشارخون، ضربان قلب، تنفس، اشباع اکسیژن خون شریانی) بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری در بیمارستانهای پنجم آذر و شهید صیاد شیرازی شهرستان گرگان از تیرماه 93 تا دیماه 93 انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله برای هر گروه پارامترهای فیزیولوژیکی اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.در گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف پا در نقطه بازتاب قلب توسط پژوهشگر، به مدت10 دقیقه(5 دقیقه برای هر پا) و در گروه طب فشاری نقطه چشم سوم به مدت 10 دقیقه انجام می‌شود. در گروه پلاسبو به صورت ماساژ کف دست به مدت 10 دقیقه (5 دقیقه برای هر دست) انجام می‌شود. در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد و فقط 10 دقیقه زمان گروه مداخله لحاظ خواهد شد. بلافاصله پس از اتمام مداخله و نیم ساعت پس از آن نیز مجددا پارامترهای فیزیولوژیکی اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404097821N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مهستی جویباری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0360

آدرس ایمیل

jouybari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری بر پارامترهای فیزیولوژیکی بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش های مراقبت های ویژه قلبی مراکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی گلستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا و طب فشاری بر پارامترهای فیزیولوژیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تشخیص سندرم حاد کرونری توسط پزشک معالج و بر اساس اطلاعات پرونده ؛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 ؛ نداشتن ترومبوز ورید عمقی ؛ بدخیمی ؛ نداشتن سابقه شکستگی استخوان در

2ماه قبل ؛ نداشتن سابقه ماساژ درمانی و طب فشاری ؛حاملگی (برای طب فشاری). معیار های خروج از مطالعه: کاهش سطح هوشیاری؛ دریافت وارفارین ؛ بروز ایست قلبی تنفسی در 72 ساعت گذشته ؛ تمایل بیمار به خروج از مطالعه .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تاریخ تایید

2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

930318444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه فشارخون دیجیتالی بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گوشی پزشکی و ساعت مچی برای ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنفس با استفاده از ساعت مچی و با نگاه کردن به قفسه سینه و شمردن

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشباع اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ماساژ بازتابی : پس از5 دقیقه استراحت در تخت در وضعیت دراز کش به پشت، فشارخون، ضربان قلب ، تنفس و اکسیژن خون شریانی به عنوان مقدار پایه اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. سپس ماساژ بازتابی پا در نقطه بازتاب قلب(نقطه خورشیدی) که زیر دو برجستگی یا پدهای پای چپ می‌باشد یعنی در امتداد خطی که ناحیه قدامی پا را از ناحیه میانی آن جدا می‌کند، در این ناحیه یک فضای خالی بیضی شکل وجود دارد که همان نقطه خورشیدی و محل انجام ماساژ بازتابی می‌باشد. روش انجام ماساژ با این ترتیب است که ابتدا برای پیدا کردن نقطه بازتاب قلب باکشیدن خط عرضی فرضی در زیر دوعدد پد یا برجستگی زیر سینه پا حدود پایین پدها را مشخص می کنیم سپس دو عدد خط اریب که از این خط عرضی شروع ودر مرز بین دو عدد پد به هم نزدیک خواهند شد به صورت فرضی رسم می کنیم، در فاصله بین این خط عرضی و خطوط اریب فضای بیضی شکلی دیده خواهد شد که نقطه بازتاب قلب یا نقطه خورشیدی نام دارد و در این نقطه ماساژ بازتابی با استفاده از حرکت پیچشی انگشت میانی دست (

مانند حرکت پیچ گوشتی) که از ناحیه ... خم شده وبه وسیله سایر انگشتان محکم احاطه شده، با فشاری حدود 3 تا 4 کیلوگرم که این فشار قبلا با استفاده از ترازوی دیجیتالی کالیبره شده به مدت 5 دقیقه برای هر پا و با سرعت 7 بار در دقیقه انجام خواهد شد، و به بیمار گفته خواهد شد تنفس خود را طوری تنظیم کند که هنگام فشاردادن نقطه بازتابی عمل دم و هنگام رها کردن آن عمل بازدم را انجام دهد، سپس همان مراحل در مورد پای دیگر انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما : فقط ماساژ و لمس دست به مدت 5 دقیقه برای هر دست توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. قبل و بعد از مداخله پارامترهای حیاتی ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران در محیط مطالعه فقط 10 دقیقه منتظر می‌مانند و قبل و بعد از انتظار پارامترهای حیاتی اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله طب فشاری : ابتدا مانند سایر گروه‌ها پرسشنامه مشخصات دموگرافیکی و اطلاعات بیماری تکمیل و پارامترهای فیزیولوژیکی اندازه گیری و ثبت خواهد شد و پس از آن نقطه چشم سوم واقع در بین دو ابرو و بالای ریشه بینی با استفاده از پالپ انگشت شست به صورت حرکات فشاری با میانگین 20-25 بار در دقیقه و با اعمال فشاری حدود 3 تا 4 کیلو گرم به مدت 10 دقیقه فشار داده خواهد شد سپس بلافاصله و نیم ساعت بعد مجددا پارامترهای فیزیولوژیکی اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کلبعلی

آدرس خیابان

گرگان ، بلوار صیاد ، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنج آذر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کلبعلی

آدرس خیابان

خیابان پنج آذر ، بیمارستان پنج آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشگی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشگی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

'گرگان

ردیف بودجه

Research Center

کد بودجه

Research Center

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشگی گلستان

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 علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کلبعلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی بوبه گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

+98 17 3242 5171

فکس

+98 17 1442 5171

ایمیل

alireza_kalbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جویباری
موقعیت شغلی
دکترای اموزش پرستاری، سرپرست مرکز تحقیقات پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 3242 5171
فکس
ایمیل
Jouybari@gmail.comJouybari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جویباری
موقعیت شغلی
دکترای اموزش پرستاری، سرپرست مرکز تحقیقات پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 3242 5171
فکس
+98 17 1442 5171
ایمیل
Jouybari@gmail.com Jouybari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

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