

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر اضطراب، علائم حیاتی و سطح کورتیزول خون مردان بستری در بخش های CCU

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر اضطراب، علائم حیاتی و سطح کورتیزول خون مردان بستری در بخش های CCU است. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل انجام می شود. نمونه گیری به صورت آسان و بیماران بصورت تصادفی به گروه ها تخصیص داده می-شوند. با پرتاب تاس اعداد 1 و 2 در گروه اول (گروه مداخله-ای پرستار)، اعداد 3 و 4 در گروه دوم (گروه مداخله-ای همراه بیمار) اعداد 5 و 6 در گروه سوم (گروه کنترل) ، در این گروه مداخله صورت نمی گیرد) قرار می گیرند. در صورتی که یک گروه بصورت تصادفی زودتر تکمیل شد تخصیص تصادفی به دو گروه باقیمانده تا تکمیل آنها ادامه خواهد یافت. در گروه اول یک جلسه ماساژ درمانی حدود 60 دقیقه و توسط محقق صورت می گیرد. قبل و بعد از ماساژ درمانی علائم حیاتی، سطح کورتیزول و میزان اضطراب بیمار بررسی و ثبت می-شوند. در طول جلسه ماساژ درمانی بیمار، مانیتورینگ می-شود. در گروه دوم، ماساژ توسط همراه بیمار انجام می شود. به همراه بیمار آموزش داده و از ایشان امتحان گرفته می-شود و در صورت قبول شدن در آزمون به ایشان اجازه داده می-شود تا بیمار خود را مطابق گروه اول ماساژ دهد. پس از جمع آوری و واردسازی داده ها در SPSS برای مقایسه میانگین داده ها بین دو گروه از آزمون t و برای مقایسه میانگینهای سه گروه از آنالیز واریانس و توکی استفاده می شود. برای داده های کیفی از آزمون کای دو و تست فیشر و آزمون کروسکالوالیس استفاده میشود. در همه آزمونها الف معادل 05/0 در نظر گرفته میشود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رحمان رجیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8108 1444 36 98+

#### آدرس ایمیل

rajabi\_ra@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2013, 1391/12/29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2012, 1391/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر اضطراب، علائم حیاتی و سطح کورتیزول خون مردان بستری در بخش های CCU

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر اضطراب، علائم حیاتی و سطح کورتیزول خون مردان بستری در بخش های CCU

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهای ورود: 1. هر مرد بیماری که در زمان تحقیق در بخش-های CCU بیمارستان شهید بهشتی کاشان بستری است. 2. با سواد باشد. 3. هوشیار باشد. 4. حداقل 3 روز بستری باشد. 5. تمایل به شرکت در تحقیق داشته باشد. ب) معیارهای خروج: 1- ترخیص از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Massage therapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112048296N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-02-2012, 1390/11/22

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-02-2012, 1390/11/22

بخش. 2- افت هوشیاری. 3- بیماری که طی 72 ساعت اخیر ارست قلبی داده‌اند. 4- بیماران تحت درمان با وارفارین و مشکلات انعقادی داشته باشند. 5- بیماری روانی شناخته شده داشته باشند. 6- بیماری که پس میکر دارند. 7- بیماری که برادیکارد (پالس کمتر از 60) هستند. 8- بیماری که تنگی نفس شدید یا وضعیتی دارند. 9- بیماری که بیشتر از 25٪ آثار سوختگی دارند. 10- بیماری که بیماری عفونی یا هیپاتیت شناخته شده و برقان واضح داشته باشند. 11- بیماری که تب شدید دارند. 12- بیماری که قطع عضو شده‌اند. 13- بیماری که مشکل غدد آدرنال شناخته شده داشته باشد. 14- بیماری که در 2 ماه اخیر شکستگی استخوان داشته اند. 15- بیماری که مشکلات عفونی یا التهابی پوستی دارند. 16- بیماری که مبتلا به DVT هستند. 17- بیماری که فیستول دیالیزی در اندام های خود دارند.

**1**  
شرح  
آنژین صدری  
کد ICD-10  
120  
توصیف کد ICD-10  
Angina pectoris

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اسپیلبرگر

**2**  
شرح متغیر پیامد  
کورتیزول سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**3**  
شرح متغیر پیامد  
علائم حیاتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
1- فشار خون: بوسیله فشار سنج 2-درجه حرارت: بوسیله ترمومتر 3-  
نیض: یک دقیقه کامل شمارش می شود 4-تنفس: یک دقیقه کامل  
شمارش می شود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه اول (ماساژ توسط پرستار): 30 دقیقه قبل از ماساژ علائم حیاتی کنترل و پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل و نمونه خون گرفته میشود. سپس به مدت 60 دقیقه بیمار ماساژ داده می شود. 15 دقیقه بعد از ماساژ، علائم حیاتی بررسی و مجددا پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل و نمونه خون گرفته میشود  
طبقه بندی  
رفتاری

**2**  
شرح مداخله  
گروه دوم (ماساژ توسط همراه بیمار): ابتداء از بیمار خواسته می شود تا همراه مورد نظر خود را انتخاب کند. سپس به مدت 2 ساعت روی ماکت انسان به همراه بیمار آموزش داده می شود. 30 دقیقه قبل از

سن  
تا سن 75 ساله

جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
0

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب روانی

شهر

کاشان

کد پستی

88141/87159

تاریخ تایید

1390/11/11, 2012-01-31

کد کمیته اخلاق

پ/3614/1/5/29

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شروع ماساژ علائم حیاتی بررسی و پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل و نمونه خون گرفته میشود. سپس به مدت 60 دقیقه بیمار توسط همراه ماساژ داده می شود. 15 دقیقه بعد از ماساژ، علائم حیاتی بررسی و پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل و نمونه خون گرفته میشود

**طبقه بندی**  
رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل): این گروه تحت مراقبت های معمولی بخش قرار می گیرد و ماساژ داده نمی شود. ولی در شرایطی که از نیم ساعت قبل در حال استراحت در تخت قرار داشته است علائم حیاتی بررسی، نمونه خون گرفته و پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل میشود. سپس 75 دقیقه بعد مجدداً علائم حیاتی بررسی و پرسشنامه اسپیل برگر تکمیل و نمونه خون گرفته میشود

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رجبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب حاج باقری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان. دانشکده پرستاری

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان. معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

رحمان رجبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87155/111

تلفن

8108 1444 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

rajabi\_ra@kaums.ac.ir; rajabi.rahman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب،

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان-کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87155/111

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

ایمیل

adib1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

رحمان رجبی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**کد پستی**

87155/111

**تلفن**

2999 1555 36 98+

**فکس**

5057 1557 36 98+

**ایمیل**

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی