پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ماساژ بازتابي پا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

سکته مغزی به معنای کاهش ناگهانی عملکرد مغزی در اثر اختلال خونرسانی در قسمتی از مغز می باشد. از جمله علائم کاهش خونرسانی به مغز تغییر در شاخصهای فیزیولوژیک می باشد. بنابراین استفاده از یک شیوه غیر تهاجمی و غیردارویی جهت پایدار نگه داشتن شاخصهای فیزیولوژیک ضروری است. یکی از این روش‌ها ماساژ بازتابی پا است. لذا این پژوهش با هدف تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک شامل درجه حرارت، نبض، فشار خون ، تنفس و درصد اشباع اکسیژن بیماران مبتلا به سکته مغزی انجام می شود. در این کار آزمایی بالینی قبل و بعد، 50 بیمار با تشخیص قطعی سکته مغزی، GCS بالاتر از 7 و نداشتن اختلالات همودینامیک و وجود سایر شرایط ورود به مطالعه با روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. مداخله به این صورت خواهد بود که ماساژ بازتابی پا 3 بار در هفته و در 6 هفته متوالی در تمامی نمونه ها انجام می شود و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران، 10دقیقه قبل از ماساژ بازتابی پا، بلافاصله و10و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله کنترل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112248499N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-16, ۱۳۹۰/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-16, ۱۳۹۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه دهنوعلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

dehnoalian.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابي پا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابي پا بر سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص قطعی سکته مغزی، GCS بالاتر از 7 داشته باشند؛ مبتلا به اختلالات عروقی پا، آریتمی، قطع اندام تحتانی نبوده باشد; در ناحیه پاها زخم، عفونت و بیماری پوستی نداشته باشد; ضربان قلب بیش از 60 ضربه در دقیقه و فشار خون سیستولیک بالاتر از 90 میلی مترجیوه و درجه حرارت بیشتر از 36/5 درجه سانتیگراد باشد; حاضر به شرکت در انجام مداخله ملاک خروج: حساس بودن به ماساژ پا; بروز هر گونه اختلال در شاخص های فیزیولوژیک در طول انجام مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
397
تاریخ تایید
2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
90/7/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی- شاخص های فیزیولوژیک
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ماساژ و بعد از ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج- ترمومتر- پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ در نمونه ها در ناحیه شست پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا انجام می شود و شاخص های فیزیولوژیک 10 دقیقه قبل از ماساژ، بلافاصله 10 و 30 دقیقه بعد از ماساژ نیز کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه دهنوعلیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه دهنوعلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
397
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
dehnoalian.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه دهنوعلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
397
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
dehnoalian.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه دهنوعلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
397
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
dehnoalian.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.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