

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

dehnoalian.a@gmu.ac.ir

### 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، 10 دقیقه قبل از ماساژ بازتابی پا، بلافاصله و 10 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله کنترل میگردد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-01-21, 1390/11/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-04-20, 1391/02/01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112248499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2012, 1390/11/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/27, 2012-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه دهنوعلیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3028 3722 53 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ماساژ در نمونه‌ها در ناحیه شست پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا انجام می‌شود و شاخص‌های 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

## 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

1390/09/19, 2011-12-10

کد کمیته اخلاق

90/7/3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته مغزی- شاخص‌های فیزیولوژیک

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ماساژ و بعد از ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج- ترمومتر- پالس اکسی متر

## 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

3028 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

dehnoalian.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

ایمیل

dehnoalian.a@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3028 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

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

3028 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

## 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