

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر ماساژ پا روی اضطراب و فشار خون بیماران مبتلا به فشارخون بالا مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستانهای فوق تخصصی قلب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای تصادفی و با گروه کنترل می باشد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به فشار خون بالا با حداقل 2 سال سابقه هستند. روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود. افراد دو به دو از نظر داروی مورد استفاده جهت کاهش فشار خون match شده و سپس تخصیص تصادفی صورت خواهد گرفت. رضایت نامه کتبی تکمیل خواهد شد. مداخله، ماساژ پا رفلکسولوژی به روش تایلندی است به مدت 1 ماه هفته ای 2 مرتبه و هر جلسه يك ساعت در مرکز ماساژ درمانی. قبل و بعد از هر جلسه ماساژ فشارخون، نبض و احساس آرامش بیمار کنترل خواهد شد و پرسشنامه جمعیت شناختی، دارویی و بیماری و پرسشنامه آماده اشپیلبرگر جهت ارزیابی سطح اضطراب نیز تکمیل خواهد شد. شرایط ورود: 1. بدون سابقه ناراحتی های روانی و معلولیت. 2. در گروه سنی 40-65 معیارهای خروج: 1. سابقه ی هر گونه سرطان، نقرس، سل استخوانی، خود ایمنی، آرتروز شدید زانو، رماتیسم، شیمی درمانی، شکستگی استخوان در ناحیه زانو به پایین تا 2 سال اخیر، سابقه ی هر گونه جراحی تا 2 سال اخیر، سابقه ی جراحی قلب تا 5 سال اخیر (که به علت جلوگیری از آسیب های احتمالی به شرکت کننده در طول دوره می باشند). طی یک مطالعه ی مقدماتی و با استفاده از میانگین حاصله و مطالعات قبلی حجم نمونه برای هر گروه 14 نفر محاسبه گردید. برای جبران ریزش نمونه با احتمال 25 درصد ریزش نمونه، حجم نمونه در هر گروه 18 نفر خواهد بود. زمان تخمینی مطالعه 9 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201038606N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر ساجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2811 5633 21 98+

آدرس ایمیل

s-sajedi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21، ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا روی اضطراب و فشار خون بیماران مبتلا به فشارخون بالا مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستانهای فوق تخصصی قلب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ پا روی اضطراب و فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه به قرار زیر می باشد: 1. بیمارانی که حداقل 2 سال سابقه ی فشار خون بالا با حداقل فشار 90/140 داشته باشند.

2. بدون سابقه ناراحتی های روانی و معلولیت. 3. مبتلایان در گروه سنی 40-65 باشند. 4. بیمار از نظر جسمی، توانایی شرکت در مداخله تا انتهای پروژه را داشته باشد. 5. ترجیحاً ساکن تهران باشند. معیارهای خروج از پژوهش به قرار زیر می باشد: 1. سابقه ی هر گونه سرطان، نقرس، سل استخوانی، خود ایمنی، آرتروز شدید زانو، رماتیسم، شیمی درمانی، شکستگی استخوان در ناحیه زانو به پایین تا 2 سال اخیر، سابقه ی هر گونه جراحی تا 2 سال اخیر، سابقه ی جراحی قلب تا 5 سال اخیر (که همگی به علت جلوگیری از آسیب های احتمالی به شرکت کننده در طول دوره ماساژ می باشند). 2. در صورت از دست دادن هر یک از معیارهای ورود.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - خیابان نصرت - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/02, 2012-04-21

کد کمیته اخلاق

90-04-61-14761-50320

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by a partial or complete loss of the normal integration between memories of the past, awareness of identity and immediate sensations, and control of bodily movements (see F44.-), but arising as a consequence of an organic disorder

2

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

High blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار یکبار قبل از اولین مداخله و یکبار بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشیپلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

احساس آرامش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری 100 میلی متری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاہره نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - خیابان نصرت - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4323 6105 21 98+

فکس

ایمیل

najafi_t@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاہره نجفی

در گروه کنترل پرسشنامه آماده اشپیلبرگر جهت بررسی سطح اضطراب آشکار و نهان شرکت کنندگان در دو نوبت (اولین مراجعه و یکماه پس از مراجعه) تکمیل خواهد شد و همکار پژوهش (که اطلاعی ندارد فردی که علائم را از او میگیرد در گروه مداخله قرار دارد یا عدم مداخله) فشارخون را همراه با سایر علائم حیاتی کنترل کرده و در جدول ثبت علائم حیاتی ثبت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله در نظر گرفته شده ماساژ پا رفلکسولوژی به روش تایلندی است که به مدت 1 ماه شرکت کنندگان در پژوهش هفته ای 2 مرتبه و هر جلسه به مدت یک ساعت در مرکز ماساژ درمانی در نظر گرفته شده ماساژ می شوند. ماساژ درمانی در این مرکز توسط ماساژوری که دارای مدرک ماساژ درمانی مورد تایید وزارت بهداشت تایلند می باشد و عضو انجمن طب سنتی مرکز استعداد های درخشان دانشگاه علوم پزشکی تهران نیز می باشند به صورت رایگان انجام خواهد شد. بدین صورت که فرد پس از ورود به مرکز ماساژ، جهت تعویض لباس، شستشو و ضد عفونی پاها به اتاق مخصوص تعویض لباس و شستشو خواهد رفت. پس از آن پاها خشک شده و فرد بر روی صندلی مخصوص ماساژ پا می نشیند. فرد ماساژور پس از انجام یکسری حرکات خاص بر روی کف پای چپ، اقدام به ماساژ با روغن و کرم مخصوص foot massage می نماید. پس از آن با استفاده از چوب مخصوصی به نام استیک، حرکات خاصی روی پا انجام خواهد شد. در مرحله بعد مجدداً از روغن و کرم مخصوص ماساژ استفاده می شود. و پس از چند حرکت، پای فرد ماساژ گیرنده تا بالای زانو ماساژ داده می شود. پس از اتمام این مرحله پای چپ داخل حوله پیچیده می شود و ماساژ پای راست همانند پای چپ انجام می شود. سپس نقاطی از پای چپ مورد فشار قرار میگیرد تا اثر ماساژ به تمام بدن منتقل شود (رفلکسولوژی). و پس از آن مجدد نوبت به پای راست می رسد و همانند پای چپ نقاط خاصی فشار داده می شود. سپس بر روی هر دو پا به طور همزمان حرکات خاصی انجام خواهد شد و ماساژ به اتمام میرسد. قبل و بعد از هر جلسه ماساژ فشارخون سیستول و دیاستولیک و نبض توسط پژوهشگر کنترل شده و در جدول ثبت علائم ثبت خواهند شد. همچنین با استفاده از مقیاس دیداری 100 میلی متری احساس آرامش بیمار توسط وی مشخص خواهد شد. بعد از یک ماه مجدداً پرسشنامه آماده اشپیلبرگر جهت بررسی سطح اضطراب آشکار و نهان شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد و همکار پژوهش (که اطلاعی ندارد فردی که علائم را از او میگیرد در گروه مداخله قرار دارد یا عدم مداخله) فشارخون را همراه با سایر علائم حیاتی کنترل کرده و در جدول ثبت علائم حیاتی ثبت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای بیمارستانهای فوق تخصصی قلب تحت پوشش

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاہره نجفی

آدرس خیابان

شهر

تهران

تهران - میدان توحید - خیابان نصرت - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
najafi_t@tums.ac.ir
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

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید - خیابان نصرت - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4323 6105 21 98+
فکس
ایمیل
najafi_t@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان