پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ باز تابی پا بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار است که با هدف بررسی تاثیر ماساژ باز تابی پا بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر انجام شد. بدین منظور 52 بیمار که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند، بر حسب معیارهای ورود به مطالعه (سن چهل تا هشتاد سال و تحت عمل بای پس عروق کرونری و آگاه به زمان و مکان) انتخاب و در روز دوم بعد از عمل به صورت تصادفی در گروه‌های کنترل و مداخله قرار داده شدند. درگروه مداخله، ماساژ بازتابی پا در روز دوم پس از عمل به مدت 15 دقیقه ابتدا در کف پای چپ و سپس 15 دقیقه در کف پای راست انجام شد. در این گروه قبل و بعد از مداخله متغیرهای درد، اضطراب، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری شد. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و متغیرهای درد، اضطراب، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و فشار خون دو بار به فاصله 30 دقیقه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212079422N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1336 5836

آدرس ایمیل

aramfeizi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ باز تابی پا بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ باز تابی پا بر درد و اضطراب بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن بین چهل تا هشتاد سال؛ تمایل شرکت در مطالعه؛ هوشیاری کامل؛ برخورداری از سلامت عضوی در پا؛ خصوصا در کف پا؛ معیارهاي خروج از مطالعه: داشتن آرتر لاین در پا؛ اعتیاد به مواد مخدر و آرام بخش و الکل؛ سابقه دیابت بیش از ده سال؛ برادیکاردی و افت فشار خون؛ داشتن اختلالات خونریزی و ترومبوسیتوپنی

سن

از سن **40 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: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
پ39210/4/91/6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.9
توصیف کد ICD-10
Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از عمل جراحی بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حالت صفت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از عمل جراحی بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه دار عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از عمل جراحی بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت مچی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از عمل جراحی بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت مچی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از عمل جراحی بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه های مداخله ماساژ بازتابی پا را به مدت 15 دقیقه پای چپ و سپس به مدت 15 دقیقه پای راست روز دوم پس از عمل دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهداء ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیاد صالحی اردبیلی
آدرس خیابان

ارومیه، خیابان 17 شهریور، بیمارستان سیدالشهداء ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی متذکر
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
Vice chancellor of research and technology
کد بودجه
1136
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1222 0531
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1222 0531
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ریگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
f.rigi2011@gmail.com
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