

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی با مالیدن روغن زیتون به پا بر کنترل آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد. و با هدف مقایسه تاثیر بازتاب درمانی با مالیدن روغن زیتون به پا بر کنترل آسم انجام خواهد شد. پس از اخذ معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری - مامایی تبریز و نیز کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز و با هماهنگی با مسئولان درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی شهرستان اردبیل جهت پذیرش بیماران مراجعه کننده به این مکان، این طرح اجرا خواهد شد. این مطالعه شامل دو گروه مداخله (یک گروه بازتاب درمانی پا و گروه دیگر گروه مالیدن روغن زیتون به پا) و یک گروه کنترل خواهد بود. تعداد شرکت کننده ها در مطالعه با استفاده از فرمول: $n > sd^2 (z\alpha + z\beta)^2 / d^2$ حداقل 40 نفر به دست آمد که 51 نفر انتخاب شد، قابل ذکر است که انحراف معیار تفاضل بین دو گروه در مطالعات قبلی با متغیر FEV1، 4.5 به دست آمد. نمونه ها از بین مراجعه کنندگان به یک پزشک در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی شهرستان اردبیل و مطب ایشان به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد که همگی باید خانم های بزرگسال بالای 12 سال با تشخیص آسم باشند و به گروه های کنترل و مداخله ها به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. پس از تکمیل فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه توسط شرکت کننده ها، پرسش نامه کنترل آسم (که حاوی 6 سوال 7 امتیازی است که کنترل آسم را ارزیابی میکند) توسط شرکت کننده ها و با نظارت کمک پژوهشگر آموزش دیده تکمیل خواهد شد. در صورت بی سواد بودن شرکت کننده پرسشنامه و فرم رضایت طبق نظر شرکت کننده و توسط کمک پژوهشگر پر خواهد شد. هر سه گروه داروهای قبلی آسم خود را طبق روتین و دستور پزشک ادامه خواهند داد. مداخلات در 10 جلسه، هفته ای دو بار و هر بار 15 دقیقه روی هر پا خواهد بود، که توسط پژوهشگر آموزش دیده انجام خواهد شد. مداخله در یک اتاق اختصاصی درمانگاه انجام خواهد شد. در انتهای 10 جلسه مداخله، روز بعد از آن، پرسشنامه کنترل آسم مجدداً توسط شرکت کننده های هر سه گروه و با نظارت کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد. اجرای مداخلات و تکمیل پرسشنامه ها در هر سه گروه به صورت موازی و همزمان انجام خواهد شد. برای جلوگیری از تداخل شرکت کننده های گروه ها با هم، شرکت کننده های هر گروه در روزهای جداگانه، مداخله را دریافت خواهند کرد. داده ها جهت بررسی و مقایسه با یکدیگر جمع آوری خواهد شد و متغیر کنترل آسم در شروع و پایان مطالعه و در هر سه گروه با هم مقایسه خواهد شد و با کمک نرم افزار SPSS 13 تجزیه و تحلیل خواهد شد. 1- اهداف: هدف کلی: تعیین و مقایسه تاثیر بازتاب درمانی پا و مالیدن روغن زیتون به پا بر کنترل آسم در خانم های بزرگسال؛ اهداف اختصاصی: تعیین و مقایسه کفایت کنترل آسم در گروه بازتاب درمانی

پا قبل و بعد از مداخله؛ تعیین و مقایسه کفایت کنترل آسم در گروه مالیدن روغن زیتون به پا قبل و بعد از مداخله؛ تعیین و مقایسه کفایت کنترل آسم در گروه کنترل در شروع و پایان مطالعه؛ مقایسه تغییرات کفایت کنترل آسم در سه گروه در شروع و پایان مطالعه 2- طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده 3- نحوه انجام: پس از تکمیل فرم رضایت نامه، پرسش نامه کنترل آسم توسط شرکت کننده ها تکمیل خواهد شد. هر سه گروه داروهای قبلی آسم خود را طبق دستور پزشک ادامه خواهند داد. مداخلات در 10 جلسه، هفته ای دو بار و هر بار 15 دقیقه روی هر پا خواهد بود، که توسط پژوهشگر تعلیم دیده انجام خواهد شد. در انتهای 10 جلسه مداخله، پرسشنامه کنترل آسم تکمیل خواهد شد. اجرای مداخلات و تکمیل پرسشنامه ها در هر سه گروه به صورت موازی و همزمان انجام خواهد شد. 4- شرکت کنندگان: مراجعه کنندگان به یک پزشک که به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: همگی باید خانم های بزرگسال بالای 12 سال با تشخیص آسم باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: باردار باشند؛ عفونت یا ضایعه ای در پا داشته باشند؛ به بیماری سرطان یا هر نوع عفونت خونی دیگر مبتلا باشند؛ داروهای اعصاب و روان مصرف کنند؛ دارای هرگونه شکستگی در پا باشند؛ ادم پا داشته باشند؛ DVT داشته باشند؛ در طول مطالعه بستری شوند؛ مبتلا به نورویانی دیابتی باشند؛ از سایر درمان های آسم غیر از داروهای شیمیایی تجویز شده توسط پزشک استفاده نمایند. 5- مداخلات: یک گروه بازتاب درمانی پا و گروه دیگر مالیدن روغن زیتون به پا را دریافت خواهند کرد. گروه دیگر گروه کنترل است که مداخله ای روی آن انجام نمیشود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: متغیر کنترل آسم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122011825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2013, 1392/03/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-27, 1392/03/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6770 1479 41 98+
آدرس ایمیل
s_moghaddasian@tbzmed.ac.ir

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/09, 2013-04-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/24, 2013-05-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/09, 2013-04-29

کد کمیته اخلاق

1922

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی پا با مالیدن روغن زیتون به پا بر کنترل آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ پا با مالیدن روغن زیتون به پا بر کنترل آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : خانم ها بالای 12 سال باشند؛ مبتلا به بیماری آسم باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: باردار باشند؛ عفونت یا ضایعه ای در پا داشته باشد؛ به بیماری سرطان یا هر نوع عفونت خونی دیگر مبتلا باشند؛ داروهای اعصاب و روان مصرف کنند؛ دارای هرگونه شکستگی در پا باشند؛ ادم پا داشته باشند (افزایش قطر دور مچ پا یا افزایش قطر ساعد پا بدون گوده گذاری)؛ DVT داشته باشند (گرمی، تورم، ادم و درد در ناحیه پا)؛ در طول مطالعه بستری شوند؛ مبتلا به نوروپاتی دیابتی باشند.(محو رفلکس آشیل، کاهش حس درد و حرارت در بیماران دیابتی)؛ از سایر درمان های آسم غیر از داروهای شیمیایی تجویز شده توسط پزشک استفاده نمایند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازتاب درمانی پا: نوعی ماساژ مخصوص که در . کف، کنارها و روی پا انجام خواهد شد. به مدت 10 جلسه، دو بار در هر هفته و هر بار 15 دقیقه روی هر پا توسط پژوهشگر تعلیم دیده انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.8

توصیف کد ICD-10

Mixed asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم ACQ

شرح مداخله

مالیدن روغن زیتون: مالیدن روغن زیتون به کف، کناره ها و روی پا. 10 جلسه، دو بار در هر هفته و هر بار 15 دقیقه روی هر پا توسط پژوهشگر تعلیم دیده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی ریه بیمارستان امام خمینی اردبیل; مطب دکتر محمد میرزاآقازاده (فوق تخصص بیماریهای ریوی

نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی

آدرس خیابان

اردبیل، خ شهید باقری جدی، بیمارستان امام خمینی; اردبیل، سرچشمه، کوی طاوار، ساختمان پزشکان نوید

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز)

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

seemin_dashti@yahoo.com;

dashtiseemin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما مقدسیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

s.moghaddasian@gmail.com;

s_moghaddasian@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

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

تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
seemin_dashti@yahoo.com;
dashtiseemin@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)