

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر رفلکسولوژی سنگ ریزه بر سطح اضطراب دانشجویان دختر پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 4694

آدرس ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آداک تجارت آسیا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی سنگ ریزه بر سطح اضطراب دانشجویان

دختر پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رفلکسولوژی سنگ ریزه بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دانشجویان دختر مامایی و پرستاری دانشکده ی پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و

به صورت تصادفی انتخاب شده اند. معیارهای ورود به مطالعه: 1.

تمایل به شرکت در مطالعه 2. دانشجویان در دوره بالینی مامایی و

پرستاری 3. سلامت ناحیه پا در شرکت کنندگان 4. عدم مصرف

داروهای تاثیر گذار بر روان از یک ماه پیش 5. عدم ابتلا به بیماری های

جسمی یا روانی شناخته شده معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم تمایل

به ادامه ی مطالعه به هر علتی 2. بارداری

سن

چکیده پروتکل

چکیده

(هدف) مطالعه ی حاضر تعیین تاثیر رفلکسولوژی سنگ ریزه بر سطح اضطراب دانشجویان دختر مامایی و پرستاری است که (معیارهای ورود): تمایل به شرکت در مطالعه، دانشجویان در دوره بالینی مامایی و پرستاری، سلامت ناحیه پا در شرکت کنندگان، عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر روان از یک ماه پیش، عدم ابتلا به بیماری های جسمی یا روانی شناخته شده و (معیار خروج) عدم تمایل به ادامه ی مطالعه به هر علتی و بارداری می باشد. در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی سه گروه بدون کورسازی با یک مرحله مداخله و در یک مرکز می باشد. بر روی 114 نفر از دانشجویان دختر مامایی و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند انجام خواهد شد، نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی و با روش بلوکی در سه گروه مداخله، پلاسبو و کنترل قرار خواهند گرفت. (روش) گروه مداخله بر روی مسیر رفلکسولوژی سنگ ریزه و گروه پلاسبو بر روی سطح صاف به مدت 20 دقیقه راهپیمایی خواهند کرد که این کار در هر دو گروه در سه روز متوالی انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. پرسشنامه محقق ساخته اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب پنهان و آشکار اشیپل برگر توسط نمونه ها قبل از مداخله و 24 ساعت پس از اتمام مداخله توسط هر سه گروه تکمیل خواهد شد. (پیامدهای مورد مطالعه): اضطراب پنهان و آشکار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017060612440N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا تقی زاده

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

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

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

ICD-10

f41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب پنهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌ها با استفاده از تخصیص تصادفی با روش بلوکی در سه گروه مداخله، پلاسبو و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله بر روی مسیر رفلکسولوژی سنگ ریزه و گروه پلاسبو بر روی سطح صاف به مدت 20 دقیقه راهپیمایی خواهند کرد که این کار در هر دو گروه در سه روز متوالی انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد. پرسشنامه محقق ساخته اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب پنهان و آشکار اشپیل برگر توسط نمونه‌ها قبل از مداخله و 24 ساعت پس از اتمام مداخله توسط هر سه گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

لیلا ذاکری راد

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت آداک تجارت آسیا

نام کامل فرد مسؤول

جواد مظلومیان

آدرس خیابان

پایین تر از همت، خیابان لاله شرقی، کوچه بنفشه، پلاک 52

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت آداک تجارت آسیا

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا ذاکری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3768 8893 21 98+

فکس

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زیبا تقی راده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3768 8893 21 98+

فکس

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا ذاکری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3768 8893 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی