

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر ماساژبازتابی کف پا بر شدت و دفعات درد بیماران مبتلا به سردرد تنشی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت و دفعات سردردهای تنشی بیماران می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که جامعه مورد مطالعه آن را بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای اعصاب و وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی در شهر تهران تشکیل می دهد. روش نمونه گیری به صورت تصادفی و در دو گروه آزمون و کنترل انجام می گیرد. الف- جمعیت مورد مطالعه: معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه و تشخیص پزشکی سردرد تنشی طبق پرونده پزشکی بیمار و معیار خروج: عدم رضایت جهت ادامه طرح، ایجاد یا تشکیک هرگونه عارضه ای در طول مطالعه در پاهای بیمار و عدم تکمیل روزنگار به میزان حداکثر دو هفته مداخله برای انجام ماساژ بازتابی از 3 نقطه بازتابی کف پا که شامل شبکه خورشیدی (ناحیه کف هر دو پا، در نقطه میانی اتصال استخوان های متاتارسال دوم و سوم) نقطه هیپوفیز (SP-1) در ناحیه شست هر دو پا و مغزی (نوک تمام انگشتان پا) انجام می شود. بر روی هر کدام از این نقاط 3 دقیقه بازتاب درمانی صورت میگیرد که در مجموع بر روی هر دو پا حدود 20 دقیقه طول می کشد. ماساژ بازتابی به مدت هفته ای 2 بار و هر جلسه 20 دقیقه و به مدت 4 هفته توسط خود پژوهشگر که دوره ماساژ بازتابی را گذرانده است انجام می گیرد

#### تلفن

0206 633 939 98+

#### آدرس ایمیل

h-vaezzadeh@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/07, 2014-10-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/07, 2014-11-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژبازتابی کف پا بر شدت و دفعات درد بیماران مبتلا به سردرد تنشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژبازتابی کف پا بر شدت و دفعات درد بیماران مبتلا به سردرد تنشی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: • تمایل به شرکت در مطالعه • تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی شرکت در مطالعه • تشخیص پزشکی سردرد تنشی طبق پرونده پزشکی بیمار • افراد دارای سردرد تنشی که طی دفعات متعدد به پزشک مراجعه کرده اند. • سن بالای 18 سال • توانایی شنیداری، گفتاری و هوشیاری قابل قبول برای پاسخ گویی به سؤالات • عدم وجود بی حسی، زخم یا فلج بودن پا • عدم مصرف مواد مخدر و الکل • عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی نظیر اسپکزوفرنی، سایکوز • عدم ابتلا به صرع • عدم ابتلا به سرطان به خصوص لنفوم و صدمات عصبی ناشی از دیابت • عدم ابتلا به آنورسیم مغزی و AVN • عدم مصرف داروهای تشدید کننده سردرد معیار خروج: • عدم رضایت جهت ادامه طرح • ایجاد یا تشکیک هرگونه عارضه ای در طول مطالعه در پاهای بیمار • ابتلا به بیماری عفونی حاد در حین مطالعه • عدم تکمیل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014013016426N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/09, 30-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/09, 2014-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدحسین واعظ زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

روزنگار به میزان حداکثر دو هفته  
سن بدون محدودیت سنی  
جنسیت هر دو

شدت و دفعات درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، حین و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روزنگار سردرد

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور  
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 تهران - معاونت پژوهشی

##### آدرس خیابان

تهران ابتدای خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه-طبقه ششم

معاونت پژوهشی

##### شهر

تهران

##### کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/07, 2014-10-29

##### کد کمیته اخلاق

93/1850/130

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

سردرد تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

نحوه انجام ماساژ بازتابی، در گروه مداخله به این صورت است که بیمار در حالت طاق باز خوابیده و صورت بیمار روبروی درمانگر باشد و در یک محیط آرام قرار بگیرد. قبل از انجام تکنیک اصلی آماده سازی انجام خواهد شد که جهت برطرف کردن تنش و اسپاسم عضله‌ای در بدن می‌باشد. ابتدا انگشتان پا را با یک دست حمایت و دست دیگر را مشت کرده و کف پا را از محل اتصال انگشتان به پا توسط بند انگشتان دوم، به سمت پایین ماساژ می‌دهیم. سپس با کناره مچ دست کناره داخلی پا را از انگشت بزرگ به سمت مچ پا با کمی فشار ماساژ می‌دهیم (سه بار در هر دو پا انجام می‌شود). مراحل ماساژ بازتابی در کف پا: 1- نقطه هیپوفیز: ناحیه برجسته شست پا در سمت کف پای پا که نقطه بازتاب جهت هیپوفیز است به صورت چرخشی در جهت عقربه‌های ساعت به مدت 3 دقیقه ماساژ داده و رها می‌کنیم. 2- شبکه خورشیدی: دستان را به شکل صلیب در آورده، سپس انگشت شست را در نقاط بازتاب شناختی درست در وسط فرورفتگی کف پا قرار می‌دهیم. انگشتان شست را در جهت داخل پا برای سه مرتبه چرخانده و به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می‌شود. 3- نقطه بازتاب مغز: نوک تمام انگشتان پا را در مدت 3 دقیقه با قسمت خارجی انگشت شست دست ماساژ می‌دهیم. در آخر جلسه تمام پای راست و چپ را به آرامی و به صورت ضربه‌ای ماساژ می‌دهیم؛ و سپس پاها را می‌پوشانیم. به بیمار می‌گوییم 3 بار نفس عمیق بکشد و در پایان ماساژ به بیمار توصیه می‌کنیم مایعات فراوان بنوشد. این مداخله توسط خود پژوهشگر که دوره تخصصی بازتاب شناسی را گذرانده است و دارای گواهینامه تخصصی می‌باشد برای آقایان و توسط کمک پژوهشگر خانمی که دوره تخصصی را گذرانده برای خانم‌های شرکت کننده در مطالعه در محل درمانگاه‌های انتخابی و اتاقی که از قبل در نظر گرفته شده است انجام می‌شود

#### طبقه بندی

غیره

##### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله صورت نمی‌گیرد بلکه فقط در قبل، حین و بعد از مطالعه پرسشنامه مربوط به شدت و دفعات سردرد را پر می‌نماید.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

سیدحسین واعظ زاده

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان آموزش دانشگاه  
علوم پزشکی دانشگاه تهران تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدحسین واعظ زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4326 6105 21 98+

فکس

ایمیل

vaezzadeh1@gmail.com; h-

vaezzadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ رفیعی

موقعیت شغلی

استاد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالتر از میدان ونک، خیابان

رشدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0888 8888 21 98+

فکس

ایمیل

foroughrafii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدحسین واعظ زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4326 6105 21 98+

فکس

ایمیل

vaezzadeh1@gmail.com; h-vaezzadeh@razi.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