پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 را بر شدت و دفعات سردردهای تنشی بیماران می باشد. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی است که جامعه مورد مطالعه آن را بیماران مراجعه کننده به درمانگاهای اعصاب وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی درشهر 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 وتشخیص پزشکی سردرد تنشی طبق پرونده پزشکی بیمار ومعیار خروج:عدم رضایت جهت ادامه طرح،ایجاد یا تشکیل هرگونه عارضه ایی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014013016426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحسین واعظ زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 633 0206

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

2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

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 اسیکزوفرنی،سایکوز • عدم ابتلا به صرع • عدم ابتلا به سرطان به خصوص لنفوم و صدمات عصبی ناشی از دیابت • عدم ابتلا به آنورسیم مغزی و AVM • عدم مصرف داروهای تشدید کننده سردرد معیار خروج: • عدم رضایت جهت ادامه طرح • ایجاد یا تشکیل هرگونه عارضه ایی در طول مطالعه در پاهای بیمار • ابتلا به بیماری عفونی حاد در حین مطالعه • عدم تکمیل

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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
1850/130 /ص/93

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

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 پایی را که نقطه بازتاب جهت هیپوفیز است به صورت چرخشی در جهت عقربه‌های ساعت به مدت 3دقیقه 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 چرخانیده و به مدت 3 دقیقه ماساژ داده می شود.3-نقطه بازتاب مغز: نوک تمام انگشتان پا را در مدت 3 دقیقه با قسمت خارجی انگشت شست دست ماساژ می دهیم. 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 خانم های 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
مصداق 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
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
سیدحسین واعظ زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4326
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 ولي عصر)عج(، باالتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمي، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 0888
فکس
ایمیل
foroughrafii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزَشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدحسین واعظ زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان نصرت،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4326
فکس
ایمیل
vaezadeh1@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